



Original/Alimentos funcionales

Estudio de tolerancia y aceptación de una fórmula enteral hiperproteica enriquecida en fibra

Daniel Antonio de Luis¹, Olatz Izaola¹, A. Castro¹, M. Martín¹, B. Torres¹, J. J. López Gómez¹, E. Gómez Hoyos¹ y Mercedes Blanco Naveira².

¹Center of Investigation of Endocrinology and Nutrition. Medicine School and Dept of Endocrinology and Nutrition Hospital Clínico Universitario. University of Valladolid. Valladolid. ²Medical Affairs, Nestle Health Science. Spain.

Resumen

Objetivos: Evaluar la tolerancia gastrointestinal y aceptación de la nueva formulación de Isosource Protein® Fibre® con una nueva mezcla de fibras soluble e insoluble en práctica clínica real.

Material y métodos: Estudio abierto, no comparativo, no aleatorizado, descriptivo, evaluándose la tolerancia gastrointestinal mediante el registro diario de síntomas gastrointestinales subjetivos por parte del paciente, y objetivos tras la exploración abdominal por parte del investigador.

Resultados: Se incluyeron 18 pacientes con una media de edad de 67,32 ± 13,8 años y de los cuales un 66,7% eran varones. El peso actual medio de la muestra fue de 68,7 ± 9,8 kg (Rango: 51 - 90 kg) y el IMC 24,0 ± 4,0 kg/m² y (Rango: 16,0 - 32,00 kg/m²). El volumen medio final prescrito de Isosource Protein® Fibre® fue de 1580 ± 282,7 ml/día (Rango: 1200 - 2000 ml/día). El 72,22% de los pacientes recibió 1500 ml/día, un 16,67% recibió 1750 ml/día, un 5,56% recibió 2000 ml/día y un 5,56% recibió 2500 ml/día. El análisis de la tolerancia gastrointestinal por parte de los pacientes reveló que en la primera visita del estudio, no refirieron problemas gastrointestinales relevantes, tan solo un paciente indicó la presencia de estreñimiento moderado. Por el contrario, en la última visita del estudio, se observó que dos pacientes refirieron estreñimiento (leve y moderado) y dos pacientes refirieron diarrea (leve y severa). En cuanto a la evaluación de la tolerancia gastrointestinal por parte del investigador y del hábito deposicional, los resultados muestran que en el 100% casos la tolerancia fue normal. Respecto al hábito deposicional se observa significativamente ($p=0,035$) que el 66,7% de los pacientes no presentaron deposiciones al inicio del estudio, frente al 33,4% en la última visita. En este sentido, se observó un aumento significativo en la media del número de deposiciones diarias en la visita final ($0,89 \pm 0,90$, rango: 0 a 3), respecto a la inicial ($0,44 \pm 0,78$, rango: 0 a 3) ($p=0,035$). En ningún caso se

STUDY OF TOLERANCE AND ACCEPTABILITY OF A HYPERPROTEIC ENTERAL FORMULA ENRICHED IN FIBER

Abstract

Objectives: To evaluate the gastrointestinal tolerance and acceptance of the new formulation of Isosource Protein® Fibre® with a new blend of fibers IS50®.

Methods: Opened, non-comparative, nonrandomized, descriptive study in patients requiring full enteral tube feeding for at least 7 days. Gastrointestinal tolerance was assessed by daily record of subjective gastrointestinal symptoms by the patient, and objectives behind the abdominal exploration by the researcher for up to 15 days.

Results: 18 patients were included with a mean age of 67.32 ± 13.8 years, of whom 66.7% were male. The average actual weight of the sample was 68.7 ± 9.8 kg (range: 51-90 kg) and BMI 24.0 ± 4.0 kg/m² (range: 16.0 to 32.00 kg/m²). The average volume prescribed Isosource Protein® Fiber® was 1580 ± 282.7 ml / day (range: 1200 to 2000 ml/day). 72.22% of the patients received 1500 ml/day, received 16.67% 1750 ml / day, 5.56% received 2000 ml/day and 5.56% received 2500 ml/day. The analysis of the gastrointestinal tolerance of patients revealed that in the first study visit, reported no significant gastrointestinal problems, only one patient indicated the presence of mild constipation. By contrast, in the last study visit, it was observed that two patients reported constipation (mild to moderate) and two patients reported diarrhea (mild and severe). As for the evaluation of gastrointestinal tolerance by the investigator and depositional habit, the results show that in 100% cases tolerance was normal. Regarding the depositional habit, it was observed that the 66.7% of patients had no bowel movements at baseline, compared to 33.4% at the last visit of the patient ($p = 0.035$). In this sense, a significant increase ($p = 0.035$) in the mean number of daily

Correspondencia: Daniel Antonio de Luis.
Professor of Endocrinology and Nutrition Center of Investigation of Endocrinology and Nutrition.
Medicine School. Valladolid University.
Hospital Universitario Río Hortega.
C/ Los perales 16. (Urb Las Aceñas). Simancas.
47130 Valladolid, Spain
Email: dadluis@yahoo.es

Recibido: 15-X-2014.

Aceptado: 18-XI-2014.

observaron complicaciones digestivas relacionadas con la fórmula o con su administración, ni se reportaron acontecimientos adversos relacionados con la nutrición.

Conclusiones: Isosource Protein® Fibre® ha mostrado ser una fórmula de nutrición enteral bien tolerada, con una baja frecuencia de síntomas gastrointestinales y una mejoría en el número de deposiciones, lo que favorece el cumplimiento de la pauta prescrita por el profesional de la salud y sugiere un efecto positivo en la regulación del tránsito intestinal.

(*Nutr Hosp.* 2015;31:326-333)

DOI:10.3305/nh.2015.31.1.8169

Palabras clave: *Fibra. Fórmula enteral específica. Tolerancia.*

Introducción

La importancia de la nutrición clínica ha aumentado en las últimas décadas. Los pacientes que no pueden recibir sus requerimientos a través de la dieta oral se benefician del soporte nutricional enteral. La administración de nutrición enteral se ha relacionado con una mejoría de variables clínicas, así como la prevención de la pérdida de la integridad intestinal¹. Las fórmulas de nutrición enteral poliméricas, diseñadas para pacientes con una función gastrointestinal normal, son las que se usan en la mayoría de las situaciones que requieren soporte enteral. Por otra parte en el pasado, la mayoría de las fórmulas diseñadas estaban libres de fibra con el fin de evitar la oclusión de la sonda nasogastrica, así como por la errónea premisa por la cual se defendía que el reposo intestinal beneficia la recuperación del paciente. Aunque las fórmulas enterales sin fibra pueden estar indicadas en pacientes que requieren un bajo residuo en su dieta (procesos diagnósticos en tubo digestivo o cirugías), la suplementación con fibra se ha demostrado útil en la prevención de efectos deletéreos de la nutrición enteral sobre el tubo digestivo. En los pacientes hospitalizados, la diarrea es la complicación más frecuente al usar fórmulas enterales sin fibra, pudiendo ocurrir hasta en un 68% de los pacientes². Sin embargo en los pacientes que reciben nutrición enteral durante largos periodos, por ejemplo en programas de soporte nutricional domiciliario, el estreñimiento y la necesidad de laxantes es el efecto adverso más frecuente³.

Por tanto la fibra puede aportar un gran número de efectos beneficiosos en los pacientes que reciben nutrición enteral. De este modo la fibra incrementa el contenido en agua y la masa fecal, normalizando la progresión de las heces a través del intestino⁴, este incremento de la masa fecal y mejoría del tránsito se debe al acúmulo de agua, la presencia de la propia fibra, así como al aumento de la presencia de bacterias colónicas secundarias a la fermentación de esta fibra. A pesar de los beneficios indudables en el tránsito intestinal de la fibra en las fórmulas con nutrición enteral, son escasos los trabajos que evalúan la tolerancia de estas fórmulas en práctica clínica real, siendo la mayor parte

bowel movements at the final visit (0.89 ± 0.90 , range: 0-3) was observed, compared to the initial visit (0.44 ± 0.78 , range: 0-3).

Conclusions: Isosource Protein® Fibre® has proved a formula for enteral nutrition well tolerated, with a very low frequency of gastrointestinal symptoms and an improvement in the number of stools, which encourages compliance with the standard prescribed by the health professional and suggest a positive effect on the regulation of intestinal transit.

(*Nutr Hosp.* 2015;31:326-333)

DOI:10.3305/nh.2015.31.1.8169

Key words: *Fiber. Enteral specific formulas. Tolerance.*

de los estudios realizados en niños y en el contexto del análisis de variables secundarias de un ensayo clínico, muy alejados de la práctica clínica real⁵⁻⁸.

Por ello, el objetivo de nuestro trabajo fue evaluar la tolerancia de una fórmula enteral hiperproteica enriquecida con fibra, con una nueva mezcla de fibras IS50 (50% Soluble/50% insoluble), en pacientes hospitalizados con indicación de soporte enteral al menos durante 7 días.

Material y métodos

Sujetos

El estudio se realizó en 18 pacientes desnutridos o en riesgo nutricional que requerían nutrición enteral total. Antes de iniciar el estudio se les practicó un examen físico a fin de establecer el estado basal de salud de los pacientes, comprobar los criterios de inclusión y descartar la presencia de criterios de exclusión. Se incluyeron pacientes de ambos sexos entre 18 y 80 años de edad, pacientes desnutridos o en riesgo nutricional, con indicación de nutrición enteral como dieta completa durante al menos 7 días, que el sujeto aceptara participar en el estudio y firmara el consentimiento informado. Se excluyeron los pacientes con contraindicación formal para nutrición enteral, presencia de patología gastrointestinal severa, úlcera gástrica, gastritis, diarrea, gastroparesia, vómitos, reflujo gastroesofágico o dolor abdominal, tratamiento con antibióticos en los 7 días anteriores al estudio, tratamiento con procinéticos durante la fase de estudio, alergia o intolerancia a alguno de los ingredientes de la fórmula y cualquier otra patología o condición no especificada que el investigador considerara pudiera interferir con la evaluación de la fórmula o que pueda poner en riesgo innecesario al paciente.

En una primera visita, cada sujeto recibió el primer día de intervención nutricional, 500 ml de isosource protein fibra (Tabla I) administrada por vía enteral a través de sonda nasogastrica/gastrostomía durante 24 horas con bomba de infusión. La infusión de nutrición enteral se fue aumentando en función de las nece-

Tabla I
Composición nutricional de la fórmula de nutrición enteral hiperproteica enriquecida en fibra
(Isosource® Protein Fibre)

		100 ml	500 ml
Proteínas	g	6.7	33.5
Carbohidratos	g	16	80
Azúcares	g	1.5	7.5
Lactosa	g	<0.05	<0.25
Grasas	g	4.4	22.0
Ác. Grasos Saturados (32%)**	g	1.3	6.5
MCT	g	0.88	4.40
Ác. Grasos Monoinsaturados (46%)**	g	1.9	9.5
Ác. Grasos Polinsaturados (22%)**	g	0.9	4.5
Ácidos grasos ω3	g	0.18	0.90
EPA + DHA	mg	47.6	238
ω6/ω3		4.1	
Fibra	g	1.5	7.5
Soluble	g	0.75	3.75
Insoluble	g	0.75	3.75

**Porcentaje sobre el total de ácidos grasos.

<i>Minerales</i>				<i>Vitaminas</i>			
		100 ml	500 ml			100 ml	500 ml
Calcio	mg	90	450	A (retinol)	mcg	140	700
Fósforo	mg	75	375	β-caroteno	mcg	33	165
Magnesio	mg	14	70	D3 (coleciferol)	mcg	1.8	9.0
Sodio	mg	120	600	E (d-α -tocoferol)	mg	2	10
Potasio	mg	120	600	K₁	mcg	9.0	45.0
Cloro	mg	75	375	C	mg	14	70
Hierro	mg	1.2	6.0	B₁	mg	0.19	0.95
Zinc	mg	1.2	6.0	B₂	mg	0.23	1.15
Yodo	mcg	19	95	B₆	mg	0.25	1.25
Cobre	mcg	170	850	B₁₂	mcg	0.6	3.0
Manganeso	mg	0.3	1.5	Niacina	mg	2.5	12.5
Flúor	mg	0.16	0.80	Ác. Pantoténico	mg	0.75	3.75
Selenio	mcg	8.5	42.5	Ác. Fólico	mcg	37	185
Cromo	mcg	11	55	Biotina	mcg	5.8	29.0
Molibdeno	mcg	13	65	Colina	mg	50	250

		100 ml	500 ml
Agua	ml	79	395
Valor energético	kcal	133	665
	kJ	561	2804
Concentración calórica	kcal/ml	1.3	
Energía no proteica/ g N	kcal/g N	101.13	
Osmolaridad	mOsm/l	311	
Viscosidad	cP	70	

sidades calorico proteicas del paciente calculadas las primeras mediante la formula de Harris Benedict, y las segundas hasta alcanzar un maximo de 0,8-1 g/kg/peso y día de proteínas. La intención fue analizar los datos en los pacientes con un minimo de 7 días de administración de la fórmula enteral. El estudio fue aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos del HCUV y los pacientes firmaron un consentimiento informado antes de iniciar el protocolo de estudio.

Procedimientos

A todos los pacientes se les pesó, talló (Modelo Omron®, LA, CA), calculó el índice de masa corporal (IMC= peso/kg²) y se midieron la circunferencia de la pantorrilla y del brazo con una cinta métrica convencional, al inicio y al final del estudio. También se recogió su peso habitual y se registró la presencia de antibioterapia en el tratamiento del paciente durante la duración del estudio.

La variable principal analizada fue la tolerancia gastrointestinal. La tolerancia gastrointestinal se evaluó diariamente durante el periodo de intervención, consistiendo en una *evaluación subjetiva* (mediante escala puntuada por el sujeto y recogida por el investigador). Esta evaluación se basó en la recogida de síntomas subjetivos reportados por el paciente y recogidos por el investigador mediante una escala con los siguientes ítems: náuseas, regurgitación, vómitos, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal y dolor abdominal. Diariamente se preguntó al paciente por la presencia de cada uno de estos síntomas cuya severidad se evaluó empleando una escala de 5 puntos; 0 = Ausente (Síntoma no presente); 1 = Leve (síntoma presente pero no molesto); 2 = Moderado (síntoma frecuentemente molesto pero que no interfiere con las actividades cotidianas o el sueño); 3 = Severo (síntoma suficientemente molesto como para interferir en las actividades cotidianas o el sueño) y 4 = Muy severo (síntoma tan severo que requiere visita médica).

También se realizó una *evaluación objetiva*: (evaluada por el investigador), que se basó en el examen clínico mediante palpación abdominal. La severidad de los posibles signos de alteración gastrointestinal se evaluará empleando una escala de 4 puntos; 0 = Normal, 1 = Alteración leve, 2 = Alteración moderada y 3 = Alteración severa. Por otra parte el investigador recogió el hábito deposicional, número de deposiciones y consistencia de las mismas de manera subjetiva (normal, líquidas, duras).

Análisis estadístico

Se ha utilizado la U de Mann Whitney para analizar las diferencias en 2 grupos de pacientes para una variable cuantitativa. Se ha utilizado la prueba de Wilcoxon para analizar la evolución de las variables categóricas no

dicotómicas, o cuantitativas entre 2 periodos diferentes. La evolución de las variables a lo largo de las visitas del estudio se evaluó mediante la prueba de Friedman. Las diferencias entre grupos para las variables continuas se resumieron mediante el intervalo de confianza al 95% de la diferencia de medias. Al tratarse de un estudio exploratorio, no se realizaron correcciones del error alfa, por comparaciones múltiples. El nivel de significación utilizado fue 0.05 bilateral. El análisis se ha realizado con programa estadístico SPSS V17 (IL, USA).

Resultados

Parámetros generales

De los 18 pacientes incluidos en el estudio, todos cumplieron los criterios de inclusión. Tres pacientes (16,7%) no completaron el mínimo de 7 días de seguimiento establecido por el estudio. Sin embargo el motivo de discontinuación fue la mejoría clínica de la sintomatología clínica del paciente y la retirada de la fórmula nutricional. De los 18 pacientes reclutados 12 (66,7%) fueron varones. La media de edad fue de 67,3 ± 13,8 años, oscilando entre 41,1 y 88,7 años. Respecto a la causa que indicó el soporte enteral fueron mayoritariamente (accidentes cerebrovasculares y enfermedades neurodegenerativas tipo demencia y enfermedad de parkinson).

Respecto a la pauta de la fórmula prescrita se observó que a la mayoría de los pacientes se les prescribió un volumen de 1500 ml/día (13 pacientes, 72,2%), administrada mediante sonda nasointestinal (17 pacientes, 94,4%), utilizando una bomba de infusión (18 pacientes, 100%). El volumen medio final prescrito de Isosource Protein® Fibre® fue de 1580 ± 282,7 ml/día (Rango: 1200 - 2000 ml/día). El 72,22% de los pacientes recibió 1500 ml/día, un 16,67% recibió 1750 ml/día, un 5,56% recibió 2000 ml/día y un 5,56% recibió 2500 ml/día. El peso habitual medio de los pacientes fue de 68,7 kg ± 9,8, oscilando entre (51 kg y 90 kg). El peso al inicio del estudio fue de 66,4 kg ± 12,8, rango: (40 kg a 90 kg). La comparación entre el peso habitual y el peso al inicio del estudio revela una reducción del 3,7% ± 10,2, rango: (-0,7% a 37,5%). La media de IMC al inicio del estudio 24,0 ± 4, rango: (16 a 32) revela que la mayor parte de los pacientes se situaron en un peso normal o de bajo peso moderado o leve. Las medias de las circunferencias braquial y de la pantorrilla iniciales fueron de 25,6±3,2 cm, rango: (18 cm a 31 cm) y 29,4± 3,8 cm, rango: (20 cm a 36 cm), respectivamente. Se observó un ligero incremento en la media del peso al finalizar el estudio. Sin embargo esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Cuando se analizó el IMC se observó un aumento medio en la visita final que tendía a la significación (0,1 IC95% (0 a 0,2), p= 0,089). Respecto a la circunferencia braquial o de la pierna, no se observaron diferencias significativas entre la visita inicial y la final (Tabla II).

Tabla II
Evolución del peso, la altura, el IMC, la circunferencia braquial y de la pantorrilla

<i>Media ± DS / mediana (Rango)</i>	<i>Inicio del estudio (n = 18)</i>	<i>Final del estudio (n = 18)</i>	<i>Diferencia entre el inicio y el final</i>	<i>p-valor</i>
Peso habitual (Kg.)	68,7 ± 9,8 / 67 (51 a 90)		-	-
Peso (Kg.)	66,4 ± 12,8 / 67 (40 a 90)	66,5 ± 12,8 / 67,1 (40 a 90)	0,1 IC95% (-0,1 a 0,2)	0,263
% de reducción, respecto al peso habitual	3,7 ± 10,2 / 0 (-0,7 a 37,5)	3,6 ± 10,3 / 0 (-1,3 a 37,5)	0,1 IC95% (-0,1 a 0,3)	0,398
Altura (cm)	166,1 ± 9,4 / 168,5 (150 a 181)	166,1 ± 9,4 / 168,5 (150 a 181)	0 IC95% (0 a 0)	1
IMC (Kg./m ²)	24 ± 4 / 23,6 (16 a 32)	24,1 ± 4 / 24 (15,9 a 32)	0,1 IC95% (0 a 0,2)	0,089
Circunferencia braquial (cm)	25,6 ± 3,2 / 26 (18 a 31)	25,5 ± 3,2 / 25,8 (18 a 31)	-0,1 IC95% (-0,3 a 0,1)	0,317
Circunferencia de la pantorrilla (cm)	29,4 ± 3,8 / 29 (20 a 36)	29,4 ± 3,9 / 29 (20 a 36)	0 IC95% (-0,2 a 0,1)	0,581

Evaluación de la tolerancia gastrointestinal

El análisis de la tolerancia gastrointestinal en la primera visita del estudio, reveló que los pacientes no refirieron problemas gastrointestinales relevantes. Tan solo un paciente indicó la presencia de estreñimiento moderado. Por el contrario, en la última visita del estudio, se observó que dos pacientes refirieron estreñimiento (leve y moderado) y dos pacientes refirieron diarrea (leve y severa). No se observó ningún otro problema gastrointestinal en la última visita. El aumento del número de pacientes que refirieron estreñimiento y diarrea en la última visita no fue estadísticamente significativo (Tabla III). En cuanto a la evaluación de la tolerancia gastrointestinal y del hábito deposicional por parte del investigador, los resultados muestran que en el 100% de los casos la tolerancia fue normal (Tabla IV). Respecto al hábito deposicional se observa significativamente ($p=0,035$) que el 66,7% de los pacientes no presentaron deposiciones al inicio del estudio, frente al 33,4% en la última visita del paciente. En este sentido, se observó un aumento significativo ($p=0,035$) en la media del número de deposiciones diarias en la visita final ($0,89 \pm 0,90$, rango: 0 a 3), respecto a la inicial ($0,44 \pm 0,78$, rango: 0 a 3).

El análisis reveló que en la fase de seguimiento los pacientes con antibioterapia presentaban significativamente un mayor número de deposiciones que los pacientes sin antibioterapia. Sin embargo el análisis de la evolución del número de deposiciones en los pacientes con y sin antibioterapia, reveló que en los 2 grupos se producía un aumento significativo, respecto al día 1 (Tabla V). Aunque este aumento era mayor en los pacientes tratados con antibioterapia que en los no tratados (0,7 frente a 0,3 deposiciones al día de media). La observación del número de deposiciones al día en cada paciente, reveló que en la mayoría de pacientes se produjo un aumento en el periodo de seguimiento (16 pacientes de 18, 88,9%) De los 10 pacientes sin tratamiento con antibioterapia en solo 1 se observó un número de deposiciones superior a 3 (4 deposiciones) durante un solo día del

seguimiento. La mayor parte de pacientes mostraron un máximo de 2 deposiciones durante todas las visitas de seguimiento. Por el contrario, en los pacientes con antibioterapia un mayor número de pacientes presentaron 4 y 5 deposiciones durante diferentes días.

Ningún paciente presentó en el estudio complicaciones digestivas asociadas a la administración de la fórmula de nutrición enteral. Por último, no se registraron acontecimientos adversos relacionados con la fórmula administrada.

Discusión

En este trabajo mostramos como en una muestra de pacientes con predominio de varones, edad superior a los 60 años y enfermedad neurológica la tolerancia en práctica clínica real a una fórmula enteral hiperproteica enriquecida en fibra administrada por sonda nasogastrica es aceptable.

Teniendo en cuenta la escasez de estudios que valoran la tolerancia de las fórmulas de nutrición enteral enriquecidas en fibra⁵⁻⁸, fundamentalmente ensayos clínicos en niños, y la gran difusión en la práctica clínica habitual del uso de fórmulas enriquecidas en fibra⁹, el seguimiento de los pacientes en nuestro trabajo se realizó de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo este el punto fuerte de nuestro estudio. En el trabajo de Kosho et al⁵ con una fórmula de nutrición enteral peptídica con 3.5 g fructo-oligosacáridos y 3.8 g de fibra insoluble por litro, la fórmula fue bien tolerada en niños con una función intestinal comprometida. En trabajos con fórmulas polimericas infantiles enriquecidas con fibra de soja (10 g por litro), la tolerancia fue superior en la fórmula enriquecida en un grupo de niños sin patología intestinal de base⁶. Otros trabajos en la literatura, han demostrado también la eficacia de fórmulas enterales suplementadas ya no solo con fibra sino también con probióticos⁷, siendo la mayor parte de los estudios ensayos clínicos con el fin de evaluar otras variables primarias.

Tabla III
Evolución de la sintomatología gastrointestinal entre el inicio y la última visita del estudio

		Periodo del estudio		p-valor
		Inicial N(%)	Final N(%)	
Náuseas	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	Leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Regurgitación	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	Leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Vómito	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	Leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Estreñimiento	ausente	17 (90%)	16 (90%)	0,317
	Leve	0 (0%)	1 (10%)	
	moderado	1 (10%)	1 (10%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Diarrea	ausente	18 (100%)	16 (90%)	0,180
	leve	0 (0%)	1 (10%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	1 (10%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Flatulencia	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Distensión	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Dolor	ausente	18 (100%)	18 (100%)	1,000
	leve	0 (0%)	0 (0%)	
	moderado	0 (0%)	0 (0%)	
	severo	0 (0%)	0 (0%)	
	muy severo	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	

Tabla IV
Evolución física de la tolerancia gastrointestinal y del hábito deposicional entre el inicio y la última visita del estudio

		Periodo del estudio		p-valor
		Inicial N(%)	En el seguimiento N(%)	
Tolerancia gastrointestinal	normal	18 (100%)	18 (100%)	1
	alteración leve	0 (0%)	0 (0%)	
	alteración moderada	0 (0%)	0 (0%)	
	alteración severa	0 (0%)	0 (0%)	
	Total	18 (100%)	18 (100%)	
Consistencia de las heces	Sin heces	12 (67%)	6 (33%)	0,035
	Normal	6 (33%)	11 (61%)	
	Líquidas	0 (0%)	0 (0%)	
	Duras	0 (0%)	1 (6%)	
Nº de deposiciones	Total	18 (100%)	18 (100%)	0,035
	0	12 (67%)	6 (33%)	
	1	5 (28%)	10 (56%)	
	3	1 (6%)	2 (11%)	
	Total	18 (0%)	18 (0%)	

Con respecto a nuestros resultados, en primer lugar cabe indicar que los principales motivos de finalización del estudio fueron la mejora del estado clínico del paciente o haber completado el estudio (17 de 18 pacientes). Siendo relevante valorar la evolución de los parámetros antropométricos entre el inicio y el final de la suplementación. Aunque el tiempo de seguimiento fue relativamente pequeño, se observó un aumento del IMC al final del estudio (tendencia significativa).

Con respecto a la tolerancia gastrointestinal durante la administración de la fórmula nutricional por parte del paciente no reveló un empeoramiento significativo en la mayoría de los parámetros evaluados. Se observó que solo entre el 10-20% de los pacientes refirieron en algunas visitas del estudio episodios leve o moderados de diarrea y/o estreñimiento. En lo referente a la tolerancia gastrointestinal evaluada por el investigador y al hábito deposicional, no se observó ningún acontecimiento gastrointestinal relevante durante el periodo de suplementación ni se relacionó la administración del tratamiento con la aparición de ningún problema digestivo. En cuanto al número de deposiciones, se observó un aumento en la mayoría de pacientes, mostrando un máximo de 2 deposiciones en la mayor parte de las visitas de seguimiento. Dicho cambio fue mayor en los tratados con antibioterapia, siendo en un 90% de estos pacientes el número de deposiciones inferior a 4 deposiciones. En este sentido cabe considerar que al inicio del estudio el 66,7% de los pacientes no ha-

Tabla V
Numero de deposiciones durante los días de seguimiento (días 1 a 15)

		<i>Antibiooterapia</i>		
		<i>No</i>	<i>Sí</i>	<i>Total</i>
Nº deposiciones el día 1	Media	,30	,63	,44
	Desviación típica	,48	1,06	,78
	Mediana	,00	,00	,00
Número deposiciones el día 2	Media	,80	1,63	1,17
	Desviación típica	,92	1,19	1,10
	Mediana	,50	1,00	1,00
Número deposiciones el día 3	Media	,70	1,50	1,06
	Desviación típica	,82	1,41	1,16
	Mediana	,50	1,00	1,00
Número deposiciones el día 4	Media	,89	1,63	1,24
	Desviación típica	,78	1,41	1,15
	Mediana	1,00	1,50	1,00
Número deposiciones el día 5	Media	1,13	2,13	1,62
	Desviación típica	1,36	1,46	1,45
	Mediana	1,00	2,00	1,50
Número deposiciones el día 6	Media	1,14	1,50	1,33
	Desviación típica	,90	1,69	1,35
	Mediana	1,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 7	Media	1,00	1,50	1,27
	Desviación típica	,82	1,20	1,03
	Mediana	1,00	1,50	1,00
Número deposiciones el día 8	Media	,50	1,57	1,08
	Desviación típica	,84	1,13	1,12
	Mediana	,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 9	Media	,33	1,14	,77
	Desviación típica	,52	,90	,83
	Mediana	,00	1,00	1,00
	Perdidos	4	1	5
Número deposiciones el día 10	Media	,60	1,86	1,33
	Desviación típica	,89	1,68	1,50
	Mediana	,00	2,00	1,50
	Percentil 25	,00	,00	,00
Número deposiciones el día 11	Media	1,00	1,43	1,27
	Desviación típica	1,15	1,51	1,35
	Mediana	1,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 12	Media	1,00	1,29	1,18
	Desviación típica	,82	,76	,75
	Mediana	1,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 13	Media	,67	,86	,80
	Desviación típica	1,15	,69	,79
	Mediana	,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 14	Media	1,00	1,43	1,30
	Desviación típica	1,00	1,40	1,25
	Mediana	1,00	1,00	1,00
Número deposiciones el día 15	Media	1,67	,50	,89
	Desviación típica	1,15	,55	,93
	Mediana	1,00	,50	1,00

bían realizado deposiciones, en cambio al finalizar el estudio este porcentaje se redujo al 33,4%. Este resultado sugeriría que Isosource Protein® Fibre® tendría un efecto positivo en la regulación del tránsito intestinal. Cabe indicar que ninguna de las alteraciones gastrointestinales reportadas por los pacientes produjo la modificación de la pauta de suplementación o el inicio de algún tratamiento orientado a la mejora de la tolerancia gastrointestinal del paciente. Lo que aseguró que el paciente pudo cumplir con la pauta nutricional y de esta manera alcanzar los requerimientos nutricionales.

La fórmula evaluada presenta en su composición una nueva mezcla de fibras (IS50) compuesta por fibra soluble, con una mezcla (70:30) en la relación de fructooligosacáridos (FOS) (3/g/l) e inulina (1,5g/l), siendo ambas fibras prebióticas altamente fermentables, junto con goma de acacia (3 g/l), una fibra soluble con un perfil de fermentación más lenta. El porcentaje de fibra insoluble proviene de la fibra del guisante (7,5 g/l), con hemicelulosa, celulosa y sustancias pécticas. Por tanto esta formula aporta 15 g/l, ajustándose a las recomendaciones ESPEN¹⁰ de 15-20 g/l de una mezcla de fibra soluble e insoluble.

Por otra parte se ha demostrado la ausencia de efectos deletéreos sobre la absorción de micronutrientes con las formulas enriquecidas en fibra⁹. No obstante son muchos los aspectos necesarios a seguir evaluando en este tipo de formulas, debido a la gran variedad de formulas enriquecidas en fibra que podemos tener en el mercado¹⁰, la diferente viscosidad que pueden presentar¹¹, el efecto sobre la traslocación bacteriana¹² o incluso los potenciales beneficios metabolicos secundarios a la fibra en estas formulas¹³.

Nuestro trabajo evidencia limitaciones como es la realización del estudio con una sola rama de intervención, su ejecución en medio hospitalario y su corta duración, no obstante nos muestra datos basados en la practica clinica real que sin duda son de utilidad en la actividad diaria con estos pacientes.

En conclusión, los resultados reflejan que Isosource® protein fibra es una fórmula bien tolerada con una muy baja frecuencia de síntomas gastrointestinales y una mejoría en el número de deposiciones, lo que

favorece el cumplimiento de la pauta prescrita por el profesional de la salud y sugiere un efecto positivo en la regulación del tránsito intestinal.

Referencias

1. Zaloga GP. Parenteral nutrition in adult inpatients with functioning gastrointestinal tracts: assessment of outcomes. *Lancet* 2006;367:1101-1111.
2. Kelly TW, Patrick MR, Hillman KM. Study of diarrhea in critically ill patients. *Crit Care Med* 1983;11:7-9.
3. Shankardass K, Chuchmach S, Chelswick K, et al. Bowel function of long-term tube-fed patients consuming formulae with and without dietary fiber. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 1990;14:508-512
4. Slavin JL. Position of the American Dietetic Association: health implications of dietary fiber. *J Am Diet Assoc* 2008;108:1716-1731
5. Khoshoo V, Sun SS, Storm H. Tolerance of an enteral formula with insoluble and prebiotic fiber in children with compromised gastrointestinal function. *J Am Diet Assoc* 2010;110:1728-33.
6. Tolia V, Ventimiglia J, Kuhns L. Gastrointestinal tolerance of a pediatric fiber formula in developmentally disabled children. *J Am Coll Nutr* 1997;16:224-8. 7.
7. Simakachorn N, Bibiloni R, Yimyaem P, Tongpenyai Y, Varavithaya W, Grathwohl D, Reuteler G, Maire JC, Blum S, Steenhout P, Benyacoub J, Schiffrin EJ Tolerance, safety, and effect on the faecal microbiota of an enteral formula supplemented with pre- and probiotics in critically ill children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011;53:174-81.
8. Heymsfield SB, Roongpisuthipong C, Evert M, Casper K, Heller P, Akrabawi SS Fiber supplementation of enteral formulas: effects on the bioavailability of major nutrients and gastrointestinal tolerance. *J Parenter Enteral Nutr* 1988;12:265-73.
9. Klosterbuer A, Fariba Z, Slavin J. Benefits of dietary fiber in clinical nutrition. *Nutr Clin Pract* 2011 26: 625.
10. Van Gossum A, Cabre E, Hébuterne X, Jeppesen P, Krznaric Z, Messing B, Powell-Tuck J, Staun M, Nightingale J. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: gastroenterology. *Clin Nutr* 2009;28:415-27.
11. Gómez Candela C, de Cos Blanco AI, Iglesias Rosado C. Fiber and enteral nutrition. *Nutr Hosp* 2002;17:30-40.
12. Casas-Augustench P, Salas-Salvadó J Viscosity and flow-rate of three high-energy, high-fibre enteral nutrition formulas. *Nutr Hosp* 2009;24:492-7.
13. de Luis DA, Izaola O, de la Fuente B, Araújo K. Blood glucose and insulin responses to two hypocaloric enteral formulas in patients with diabetes mellitus type 2. *Nutr Hosp* 2013;28:600-96.