



Cómo hacer investigación en Nutrición Clínica y no morir en el intento

Ya tengo el proyecto, ¿y ahora qué? Barreras para implementarlo

I have the project, now what? Barriers to implementation

José Manuel García Almeida

Especialista en Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga



Una vez superada la fase inicial de tener una idea, redactarla y superar procesos necesarios, como la aprobación por parte de los CEIC (Comités Éticos de Investigación Clínica), el siguiente paso es implementar el proyecto. Se trata de una tarea compleja, no exenta de dificultades y barreras.

IMPORTANCIA DE LA INTERVENCIÓN NUTRICIONAL

Contextualizando este reto común en el campo de la Nutrición Clínica, es fundamental, inicialmente, aclarar qué es y qué aporta la intervención nutricional. Se trata de un tratamiento médico especializado, que debe basarse en resultados científicos, que establece objetivos terapéuticos de reducción de morbilidad, que se desarrolla en diferentes escenarios clínicos y que tiene en cuenta necesariamente la participación del paciente y su calidad de vida.

Existe un interés creciente de investigar en Nutrición Clínica, respaldada por la necesidad de demostrar científicamente los beneficios que se derivan de una determinada intervención nutricional. De esta manera, por ejemplo, se ha podido confirmar cómo el uso a corto y largo plazo de fórmulas específicas para la diabetes, como suplementos orales y alimentación por sonda, se asocia con un mejor control glucémico en comparación con las fórmulas estándar; además, se apunta que, si este apoyo nutricional se proporciona a largo plazo, podría tener implicaciones para la reducción de las complicaciones crónicas de la diabetes, como los eventos cardiovasculares (1). Pero, por otro lado, también se ha evidenciado el efecto de las combinaciones de nutrientes inmunomoduladores sobre el pronóstico de pacientes sometidos a cirugía gastrointestinal abierta mayor, asociándose con una reducción del 36 % en las complicaciones infecciosas, una disminución del 18 % en complicaciones no infecciosas, y un descenso del tiempo de estancia hospitalaria (2). Pero, incluso, se ha demostrado que la administración de suplementos nutricionales orales en adultos mayores desnutridos hospitalizados se relaciona con una disminución del 51 % de la mortalidad a los 90 días (3) (Fig. 1).

Conflicto de intereses: el autor declara no tener conflicto de interés.

Inteligencia artificial: el autor declara no haber usado inteligencia artificial (IA) ni ninguna herramienta que use IA para la redacción del artículo.

García Almeida JM. Ya tengo el proyecto, ¿y ahora qué? Barreras para implementarlo. Nutr Hosp 2025; 42(N.º Extra 2):23-27

DOI: <http://dx.doi.org/10.20960/nh.06351>

©Copyright 2025 SENPE y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>).

En cualquier caso, sigue siendo necesario continuar con un esfuerzo constante de investigación en nutrición y, por tanto, de seguir sumando diariamente nuevos ensayos clínicos en este ámbito. Y es fundamental seguir avanzando para consolidar la idea de que Nutrición Clínica no es “alimentar”, sino que se trata de un tratamiento médico complejo con unas finalidades terapéuticas determinadas. Por eso, los efectos clínicos específicos deben demostrarse en estudios científicos, dirigidos a mejorar morbilidad y complicaciones asociadas. Y los resultados dependerán de una adecuada evaluación clínica del paciente y la elección de una fórmula que aporte beneficios demostrados en esta situación clínica.

APORTACIONES DE LA VALORACIÓN MORFOFUNCIONAL

En este contexto, la valoración morfofuncional (VMF) de la desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE) es una realidad científica. Se trata de un recurso capaz de evaluar la composición corporal y la funcionalidad del paciente. Aporta un enfoque dinámico y adaptable, multiparamétrico, que integra técnicas clásicas y emergentes, y que permite un diagnóstico personalizado de la DRE y de otras patologías.

La VMF de la DRE se integra dentro de todo el proceso habitual de evaluación del paciente, incluyendo el análisis de parámetros clásicos y también de parámetros emergentes: antropometría,

parámetros bioquímicos, bioimpedancia vectorial (BIVA), ecografía nutricional, dinamometría, test funcionales, test de calidad de vida, adherencia a la terapia nutricional, test validados e ingesta dietética. Gracias a estos recursos, es posible medir parámetros de cantidad y también de calidad. Todo ello, a pesar de haber hecho más compleja la Nutrición Clínica, ha permitido establecer distintos clúster o fenotipos morfofuncionales, aportando importantes beneficios clínicos (Fig. 2).

BARRERAS PARA SUPERAR

En general, y una vez que ya se dispone de una idea clara de proyecto, se tienen que superar una serie de obstáculos. Algunos de ellos son de tipo institucional: falta de estructura de apoyo a la investigación; retrasos administrativos (contratos, CEIC, etc.); y cultura investigadora limitada en algunos servicios. Otras barreras son logísticas y de recursos: dificultad para compatibilizar actividad asistencial e investigadora; escasez de personal técnico (*data manager*, coordinadores); e infraestructura tecnológica insuficiente. También se identifican una serie de impedimentos de tipo metodológico y operativo: criterios restrictivos que dificultan el reclutamiento; un seguimiento complicado que provoca pérdidas de pacientes; recogida incompleta de datos que limita la validez del estudio; y variabilidad en la recogida de datos entre centros que reduce la homogeneidad y comparabilidad. Y, finalmente, se encuentran las barreras éticas y regulatorias, que engloban desde problemas derivados de cambios

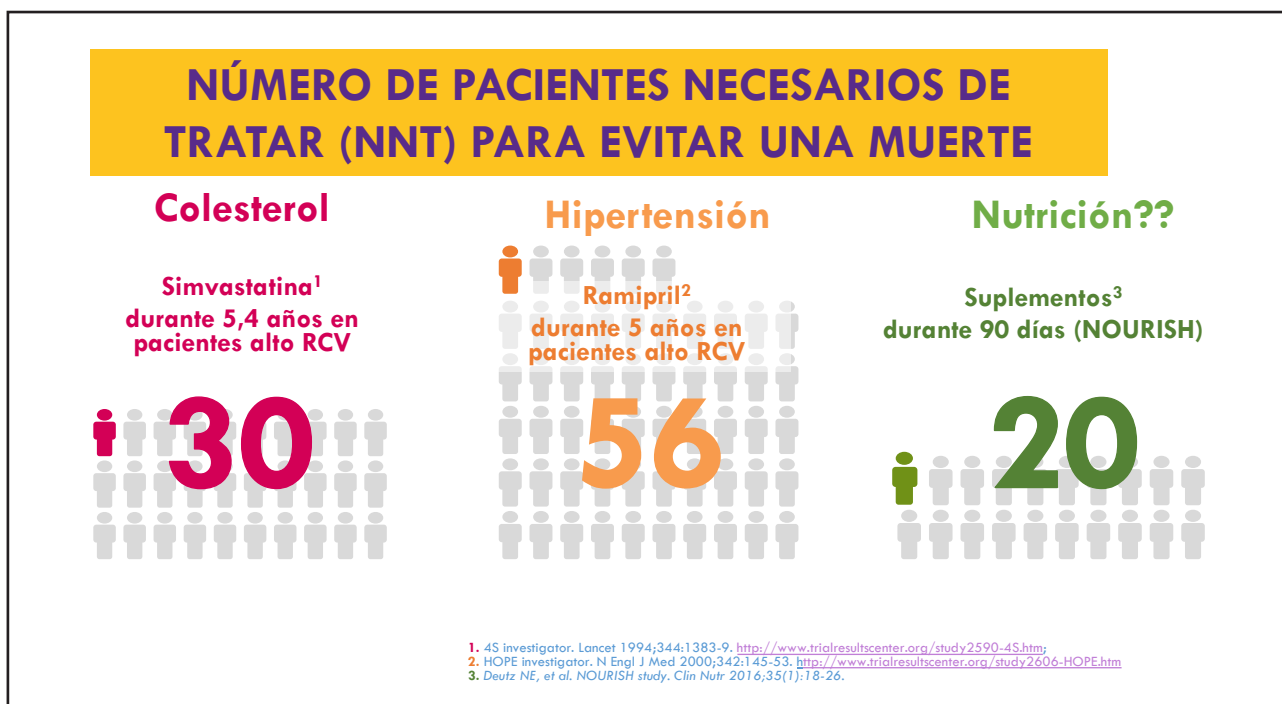


Figura 1.

Actualmente se dispone de estudios que confirman el bajo número de pacientes necesarios de tratar (NNT) de la intervención nutricional para evitar una muerte (RCV: riesgo cardiovascular).

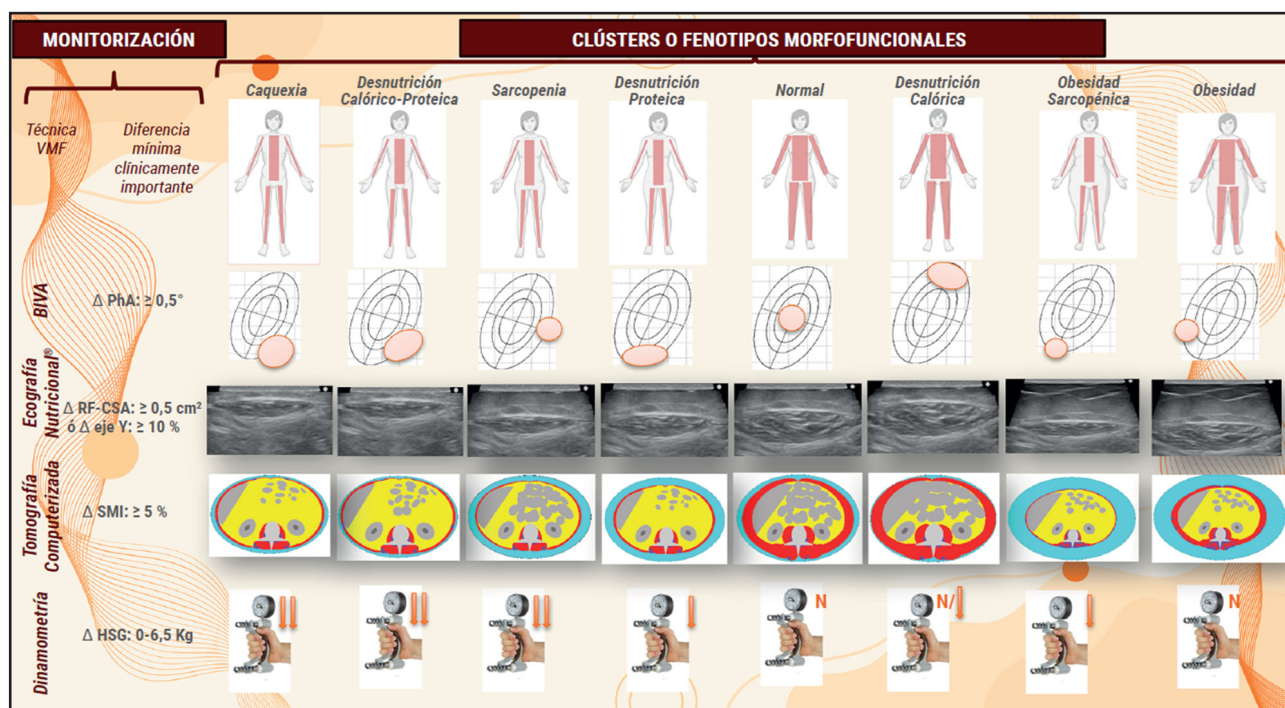


Figura 2.
Clústers o fenotipos morfofuncionales.

normativos recientes (protección de datos, CEIC) hasta inconsistencias en la interpretación de criterios éticos o la documentación del consentimiento informado.

EJEMPLOS PRÁCTICOS A SEGUIR

Para llevar a cabo una correcta implementación práctica de proyectos en Nutrición Clínica, es importante conocer algunos ejemplos aplicables para facilitar la ejecución de estudios clínicos. Actualmente se cuenta con proyectos de investigación en Nutrición Clínica que pueden servir de inspiración, como el estudio AnyVIDA, el proyecto DRECO, estudio Gladiator, el estudio AFEDIN, el estudio ONAVIDA o el proyecto VALONC.

De la colaboración entre la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) y Nutricia surgió la iniciativa NutriEcoMuscle, un estudio prospectivo, observacional, multicéntrico realizado en España que se centró en los cambios en el estado nutricional, la composición corporal y la funcionalidad en pacientes con COVID-19 tras el alta en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) después de una intervención nutricional.

El estudio involucró a 96 pacientes (71,9 % hombres, edad media 58,8 años, índice de masa corporal (IMC) medio 28,8 kg/m², 36,5 % con obesidad). Todos los pacientes estaban desnutridos al alta según GLIM (*Global Leadership Initiative on Malnutrition*) y SGA (*Subjective Global Assessment*). El estado funcional decayó desde el ingreso hasta el alta hospitalaria. Un total del 33,3 % de

los pacientes tenía un índice de masa libre de grasa (FFMI) bajo y 29,5 % tenían un ángulo de fase (PhA) disminuido. Se observó miosteatosiis en el 83,7 % de la población. Hubo una correlación positiva entre el área de la sección transversal del recto femoral, PhA, FFMI y fuerza de agarre (HGS). Se concluye que los pacientes con COVID-19 tras su paso por la UCI comúnmente sufren desnutrición y masa muscular reducida, causando una pérdida de independencia al alta hospitalaria. El análisis de impedancia bioeléctrica (BIA) y la ecografía nutricional (US) podrían ser herramientas valiosas para evaluar la composición corporal en estos pacientes. El estudio NutriEcoMuscle destaca la necesidad de una evaluación exhaustiva del estado nutricional y morfofuncional de los pacientes pos-UCI (4).

DRECO (*Disease-Related malnutrition EchOgraphy*) es un estudio clínico prospectivo, multicéntrico nacional, no controlado, de práctica clínica habitual, sobre la utilidad de la ecografía nutricional (ecografía nutricional) en el diagnóstico nutricional del paciente y los cambios experimentados durante un periodo de 6 meses seguidos tras un programa clínico estándar de intervención nutricional con un producto hiperproteico / hiper calórico con β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y actividad física para el control de su DRE. Gracias a este estudio, se ha podido conocer mejor el circuito nutricional al alta, se ha avanzado en la confección de plantillas de recogida de datos morfofuncionales, se ha impulsado la formación en ecografía nutricional para clínicos y está dando lugar a distintas publicaciones colaborativas (5).

En el proyecto VALOR intervinieron 11 centros hospitalarios de Andalucía, incorporando finalmente a más de 500 pacientes. Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico donde, entre otros aspectos, se han evaluado los factores predictivos de los grados de desnutrición según Criterios GLIM en pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Se determina que la desnutrición es muy prevalente en estos pacientes y que la evaluación morfofuncional con herramientas sencillas, como la impedancia eléctrica y la ecografía muscular, permite un diagnóstico nutricional precoz con impacto en la supervivencia (6).

Dando un paso más en este ámbito, también se ha llevado a cabo el estudio VAL-ONC, un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico a nivel nacional en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón pendientes de cirugía o en tratamiento oncológico (quimio o radioterapia). Se ha implicado una decena de centros hospitalarios, con más de 400 pacientes enrolados. Entre otros aspectos se ha evaluado la correlación de las diferentes técnicas de valoración morfofuncional (BIVA, ecografía nutricional, test funcionales...) con el estado de sarcopenia en pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón. Se observan interesantes correlaciones, sugiriendo que a medida que aumenta la sarcopenia, disminuyen la masa corporal magra, el área muscular evaluada por ecografía y la fuerza muscular medida por dinamometría. En definitiva, este estudio destaca la importancia de evaluar la masa y función muscular mediante diversas técnicas morfofuncionales para identificar y gestionar la sarcopenia en pacientes con cáncer de pulmón (7).

Por su parte, el estudio observacional VAL-ORES ha permitido generar valores de referencia de las técnicas de valoración morfofuncional (BIVA, ecografía nutricional y dinamometría) para la composición corporal. Se ha realizado en centros de donantes de sangre de Granada, Sevilla y Málaga en pacientes sanos ($n = 1791$). No ha estado exento de obstáculos: dificultades logísticas en la coordinación con los centros de transfusión; variabilidad en la estandarización de mediciones; y rechazo inicial de participantes sanos por percepción de "tiempo extra" en el circuito de donación.

También se cuenta en estos momentos con importantes iniciativas de investigación en el ámbito de la nutrición y la medición de la calidad de vida de los pacientes. En este sentido, destaca ONAVIDA, un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico nacional de práctica clínica real (RWE) para evaluar el grado de adherencia a un programa de soporte nutricional y su relación con el estado nutricional evaluado mediante valoración morfofuncional en pacientes oncológicos desnutridos. Ha involucrado a casi una veintena de centros y a más de 200 pacientes. Entre las barreras, se han tenido que superar dificultades en la evaluación de calidad de vida (EORTC) y adherencia a la nutrición, la complejidad en la coordinación entre tantos centros con diferente carga asistencial, la desigual disponibilidad de técnicas de VMF (no todos disponen de ecografía o BIA), la variabilidad en el seguimiento y la cumplimentación de datos según recursos humanos disponibles, o los retrasos en el inicio por tiempos administrativos (CEIC, contratos).

Por su parte, en el estudio AnyVIDA se ha efectuado una evaluación de la composición corporal, adherencia nutricional y ca-

lidad de vida en pacientes con cáncer. Ha permitido, entre otras cosas, la validación de cuestionarios de calidad de vida (QOL), su incorporación a la práctica clínica habitual y crear modelos de valoración de adherencia nutricional en pacientes oncológicos.

En el estudio observacional y multicéntrico AFEDIN se han analizado los factores etiológicos de la desnutrición. El objetivo era determinar el valor diagnóstico y pronóstico de los factores etiológicos de la desnutrición en base a criterios GLIM, componente inflamatorio e ingesta dietética, en pacientes con diagnóstico de desnutrición relacionada con la enfermedad (DRE) tratados en un programa de intervención nutricional con efecto antiinflamatorio y ejercicio físico.

IRENE es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego con placebo, para valorar el impacto de un suplemento nutricional en la recuperación del estado nutricional de pacientes ancianos con fractura espontánea de cadera.

GLADIATOR es un estudio multicéntrico, observacional y prospectivo para evaluar en la práctica clínica habitual el uso de un programa de soporte nutricional con recomendaciones dietéticas, ejercicio y suplementación específica para personas con diabetes.

Y también destaca el proyecto de investigación FaseGERM, para la implementación de los programas de recuperación intensificada en cirugía a nivel nacional, incorporando medidas clínicas de VMF en la vía RICA.

Como otros proyectos a reseñar, apuntar los estudios enfocados a evaluar el papel de la nutrición en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática, con un estudio casos control sobre las diferencias en los marcadores mitocondriales (GDF15 y PPAR) y datos morfofuncionales en estos pacientes, así como el análisis del impacto de una nutrición hipercalórica hiperproteica enriquecida en omega-3 sobre la inflamación y la composición corporal en fibrosis pulmonar idiopática.

Incluso, se cuenta actualmente con un FIS (Fondo de Investigación Sanitarias) en nutrición, con un estudio multicéntrico de la sarcopenia y la malnutrición con técnicas de valoración morfofuncional, imágenes digitales y marcadores moleculares en cáncer de pulmón. Este trabajo que dispone de financiación pública está coordinado por la Dra. Marisa Fernández Soto del Hospital Universitario Clínico San Cecilio de Granada.

CONCLUSIONES

En definitiva, como estrategias para superar barreras en la implementación de un proyecto de investigación en Nutrición Clínica, destacan:

- Hacer una planificación realista desde el inicio.
- Involucrar a aliados estratégicos: farmacia, enfermería, nutricionistas y dietistas...
- Utilizar tecnologías accesibles y formación continua.
- Crear redes colaborativas (CIBEROBN —Centro de Investigación Biomédica en Red Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición—, IBIMA —Instituto de Investigación Biomédica de Málaga—).

Sin duda, la evidencia clínica en nutrición es imprescindible, y para contar con ella es indispensable seguir las pautas de investigación estándar y cumplir todos los controles, objetivos y métodos que demanda.

Y recordar cuatro consejos básicos:

1. La implementación marca el inicio del camino real.
2. Las barreras son oportunidades para mejorar.
3. La pasión, la resiliencia y el compromiso son clave.
4. El gran secreto del éxito en este ámbito pasa, indudablemente, por apoyarse en un equipo de profesionales capacitados y motivados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Elia M, Ceriello A, Laube H, Sinclair AJ, Engfer M, Stratton RJ. Enteral nutritional support and use of diabetes-specific formulas for patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care* 2005;28(9):2267-79. DOI: 10.2337/diacare.28.9.2267
2. Marimuthu K, Varadhan KK, Ljungqvist O, Lobo DN. A meta-analysis of the effect of combinations of immune modulating nutrients on outcome in patients undergoing major open gastrointestinal surgery. *Ann Surg* 2012;255(6):1060-8. DOI: 10.1097/SLA.0b013e318252edf8
3. Deutz NE, Matheson EM, Matarese LE, Luo M, Baggs GE, Nelson JL, et al.; NOURISH Study Group. Readmission and mortality in malnourished, older, hospitalized adults treated with a specialized oral nutritional supplement: A randomized clinical trial. *Clin Nutr* 2016;35(1):18-26. DOI: 10.1016/j.clnu.2015.12.010
4. Joaquín C, Bretón I, Ocón Bretón MJ, Burgos R, Bellido D, Matía-Martín P, et al. Nutritional and Morphofunctional Assessment of Post-ICU Patients with COVID-19 at Hospital Discharge: NutriEcoMuscle Study. *Nutrients* 2024;16(6):886. DOI: 10.3390/nu16060886
5. De Luis Roman D, García Almeida JM, Bellido Guerrero D, Guzmán Rolo G, Martín A, Primo Martín D, et al. Ultrasound Cut-Off Values for Rectus Femoris for Detecting Sarcopenia in Patients with Nutritional Risk. *Nutrients* 2024;16(11):1552. DOI: 10.3390/nu16111552
6. Vilchez-López FJ, González-Pacheco M, Fernández-Jiménez R, Zarco-Martín MT, Gonzalo-Marín M, Cobo-Molinos J, et al. Predictive Factors of the Degrees of Malnutrition According to GLIM Criteria in Head and Neck Cancer Patients: Valor Group. *Cancers (Basel)* 2024;16(24):4255. DOI: 10.3390/cancers16244255
7. Fernández Jiménez R, Galindo Gallardo MC, Rabat-Restrepo JM, Sanz Sanz A, Herrera Martínez AD, Romero-Márquez JM, et al. Correlación entre las técnicas de valoración morfofuncional con el estado de sarcopenia en pacientes con cáncer de pulmón: proyecto VALONC. *Endocrinol Diabetes Nutr* 2024;71:S317.