

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Efecto de la dieta FODMAP en el Síndrome de Intestino Irritable.

Alumno: Moreno Ríos, Encarnación.

Tutora: Isla Pera, Pilar.

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2019-2020

ÍNDICE

1. Resumen/Abstract.....	2
2. Pregunta de investigación/Formato PICO.....	4
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	4
3.1 Introducción	
3.1. Síndrome Intestino Irritable	
3.1.2. Fisiopatología	
3.1.3. Predisposición genética	
3.1.4. Factores psicosociales	
3.1.5. Manifestaciones clínicas	
3.1.6. Tratamientos	
3.2. Dieta Fodmap	
3.2.1. Definición y antecedentes	
4. Justificación.....	9
5. Hipótesis.....	9
6. Objetivos	9
7. Materiales y métodos	10
7.1. Diseño de estudio (criterios de inclusión/exclusión, población diana/a estudio)	
7.2. Muestra y técnica de muestreo	
7.3. Variables	
7.4. Recogida de datos (cuestionarios)	
7.5. Consideraciones éticas	
7.6. Plan de trabajo	
8. Estrategia análisis estadístico de datos.....	14
9. Aplicabilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.....	14
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	15
11. Cronograma.....	15
12. Limitaciones y posibles sesgos.....	16
13. Personal que participa en el estudio y su distribución de tareas.....	16
14. Instalaciones/recursos.....	17
15. Presupuesto.....	18
16. Bibliografía.....	19
17. Anexos.....	21

1. RESUMEN

El Síndrome del Intestino Irritable (SII) es un trastorno funcional de causa desconocida, para el cual no existe curación, aunque sí hay estudios que avalan tratamientos que pueden llegar a aliviar y paliar ciertos síntomas. Uno de los tratamientos dietéticos en auge es la dieta FODMAP.

La dieta FODMAP tiene el objetivo de reducir la ingesta de un grupo determinado de hidratos de carbono de cadena corta, durante un periodo establecido (fase de restricción), seguido de un tiempo donde se van reincorporando gradualmente los alimentos ricos en FODMAP (fase de reintroducción).

OBJETIVO

Valorar la efectividad de la dieta FODMAP sobre el amplio abanico de síntomas que puede presentar el Síndrome del Intestino Irritable, indagando qué alimentos no toleran con exactitud los pacientes en la fase de reintroducción.

METODOLOGÍA

Estudio piloto que se realizará mediante un estudio clínico aleatorizado de 50 pacientes en consultas de atención primaria, diagnosticados de Síndrome de Colon Irritable. Se dividirán en dos grupos. El grupo experimental (n=25) llevará a cabo las fases de restricción y de reintroducción de alimentos FODMAP con una duración de 4 semanas cada una y un grupo control (n=25) que seguirá las recomendaciones habituales.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizará un análisis descriptivo de las variables y los intervalos de confianza al 95%. Dependiendo de las características de los grupos y tamaños muestrales, para el estudio de la posible asociación entre variables cualitativas se utilizará la prueba ji-cuadrado o la prueba exacta de Fisher y para el estudio de las relaciones bivariadas entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizarán las pruebas t de student, Anova, U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. Para determinar la posible interacción con las diferentes variables consideradas en el estudio, se construirá un modelo de regresión logística.

Palabras clave: Síndrome de colon irritable-dieta FODMAP-trastorno gastrointestinal funcional.

ABSTRACT

Irritable Bowel Syndrome (IBS) is a functional disorder of unknown cause, for which there is no cure, although there are studies that support treatments that can alleviate and alleviate certain symptoms. One of the booming dietary treatments is the FODMAP diet.

The FODMAP diet aims to reduce the intake of a certain group of short-chain carbohydrates, during an established period (restriction phase), followed by a time when foods rich in FODMAP are gradually reincorporated (reintroduction phase).

OBJECTIVE

To assess the effectiveness of the FODMAP diet on the wide range of symptoms that Irritable Bowel Syndrome can present, investigating which foods are not exactly tolerated by patients in the reintroduction phase.

METHODOLOGY

Pilot study to be carried out through a randomized clinical study of 50 patients in primary care consultations, diagnosed with Irritable Colon Syndrome. They will be divided into two groups. The experimental group (n = 25) will carry out the restriction and reintroduction phases of FODMAP foods with a duration of 4 weeks each and a control group (n = 25) that will follow the usual recommendations.

ANALYSIS OF DATA

A descriptive analysis of the variables and the 95% confidence intervals will be carried out. Depending on the characteristics of the groups and sample sizes, for the study of the possible association between qualitative variables, the chi-square test or Fisher's exact test will be used, and for the study of the bivariate relationships between quantitative and qualitative variables, the Student's t-tests, Anova, Mann-Whitney's U and Kruskal-Wallis. To determine the possible interaction with the different variables considered in the study, a logistic regression model will be constructed.

Key words: Irritable bowel syndrome-FODMAP diet-functional gastrointestinal disorder

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN/FORMATO PICO:

¿Existe mejoría de los síntomas del Síndrome de Intestino Irritable con la dieta Fodmap?

P: Pacientes diagnosticados de Síndrome de Intestino Irritable (SII).

I: Dieta fodmap.

C: Comparado con no dar dieta fodmap. (solo recomendaciones y tratamiento habitual).

O: Disminución/mejoría de la sintomatología del SII.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

3.1. INTRODUCCIÓN

3.1.1 SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE

El diagnóstico de Síndrome de Intestino Irritable (SII) se basa en la presencia de síntomas gastrointestinales crónicos en ausencia de enfermedad orgánica subyacente. Es el trastorno funcional digestivo más frecuente y afecta al 15% de la población. Representa el 10-15% de las consultas en atención primaria y el 25-30% de las consultas derivadas a gastroenterología¹.

El SII tiene un efecto importante en la calidad de vida de los que lo padecen, alterando incluso su vida laboral² y supone una gran carga económica para los pacientes, los sistemas de salud y la comunidad en general³.

Se caracteriza por dolor o molestia abdominal asociado a cambio de hábito intestinal (estreñimiento/diarrea o ambas) mínimo durante 6 meses y es más frecuente en mujeres jóvenes. Otros síntomas gastrointestinales frecuentes son la hinchazón o la sensación de distensión abdominal, saciedad temprana, disfagia, náuseas, dispepsia intermitente, dolor torácico no cardíaco, meteorismo, sensación de evacuación incompleta, presencia de moco en las deposiciones⁴. Además, los síntomas similares al SII son comunes en pacientes

con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y están presentes en entre el 30% y el 40% de los pacientes en remisión clínica⁵.

Se ha postulado que los síntomas del SII son resultado de la hipersensibilidad visceral, la alteración de la motilidad intestinal, factores genéticos, ambientales y psicológicos, y/o una desregulación en el eje cerebro-intestino. Además de estos factores, la infección bacteriana, la alteración de la función inmune intestinal, y la inflamación crónica de bajo grado de la mucosa, se han propuesto como posibles mecanismos patogénicos, en los que la micro biota intestinal podría tener un papel importante⁶.

Fisiopatología:

A pesar de la alta prevalencia de este trastorno funcional hoy en día, su fisiopatología es compleja⁴. El Síndrome de Intestino Irritable es una enfermedad multifactorial. La teoría actualmente más aceptada es el modelo biopsicosocial, fundamentada en que, factores biológicos, psicológicos (ansiedad y depresión) y sociales pueden interrelacionarse a múltiples niveles, determinando la enfermedad⁴.

Mención especial merece el sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado (SIBO) en pacientes con síndrome de colon irritable⁸. El crecimiento excesivo de bacterias en el intestino delgado (SIBO) es el crecimiento anormal en el intestino delgado de las bacterias que normalmente se encuentran solo en el colon. El SIBO puede causar una amplia gama de síntomas, incluidos los que son compatibles con el SII⁸. Muchos estudios han demostrado que los pacientes con SII tienen resultados anormales de LBHT (prueba de hidrógeno espirado de lactulosa), lo que sugiere que SIBO puede estar involucrado en la patogénesis de SII⁸.

La predisposición genética parece jugar también un importante rol. Estudios de familia y de gemelos muestran que existe una predisposición genética para el desarrollo de SII⁴.

Manifestaciones clínicas del SII:

Debido a la ausencia de un biomarcador fiable y validado, los criterios diagnósticos de Roma III se utilizan para definir el SII. Éstos incluyen la presencia

de dolor abdominal recurrente durante más de 3 días por mes en los últimos 3 meses, junto con 2 o más de las siguientes características: a) mejora con la defecación; b) alteraciones en la frecuencia de las deposiciones; y c) alteraciones en la consistencia de las deposiciones⁶.

Según el hábito intestinal de deposición que predomine en el paciente, el SII se divide en 4 clases⁴:

- SII con estreñimiento (SII-E).
- SII con diarrea (SII-D).
- SII mixto, en combinación de estreñimiento y diarrea (SII-M).
- SII indeterminado, patrón intermedio no clasificable como diarrea ni estreñimiento.

Tratamiento:

Se realiza un tratamiento individualizado. Los tratamientos farmacológicos que se utilizan con mayor frecuencia son los espasmolíticos, antidepresivos tricíclicos, laxantes, analgésicos, serotonina (5-HT), ansiolíticos, fibra, dietética, probióticos, etc⁴.

Además, se pauta una terapia no farmacológica que englobe dieta, ejercicio, así como terapia psicológica, para proporcionar un mayor alivio sintomático a los pacientes⁴.

La dieta propuesta para aliviar síntomas, se basaba en: comidas regulares y tranquilas; evitar comidas abundantes, restringir bebidas como café, té, alcohólicas, gaseosas, limitar el consumo de fruta fresca a 3 raciones/día, limitar la comida alta en fibra, etc⁴.

Y si nos referimos a los tratamientos dietéticos actuales en auge para paliar la sintomatología del SII, nos encontramos con la dieta FODMAP, de la cual hablaremos a continuación.

3.2. DIETA FODMAP

3.2.1. DEFINICIÓN Y ANTECEDENTES

En los últimos años ha aumentado el interés en el tratamiento dietético de los pacientes con trastornos funcionales del aparato digestivo, especialmente con la

restricción de carbohidratos fermentables de cadena corta o dieta baja en FODMAP (oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles fermentables). En 1978 se publicó, por primera vez, que 4 pacientes diagnosticados de malabsorción de fructosa-sorbitol, mediante test de hidrógeno positivo, mejoraron en su sintomatología digestiva tras la supresión de este tipo de hidrato de carbono de la dieta. Posteriormente, diversas investigaciones, incluidos trabajos nacionales, han corroborado este mismo resultado⁹.

No fue hasta 2008, cuando fue desarrollada la dieta FODMAP, creada por el equipo de la Universidad de Monash, en Melbourne, Australia. Desde entonces, es una recomendación nutricional muy conocida entre los especialistas. digestivos para paliar los síntomas del SII y se aplica cada vez más por profesionales de la salud en pacientes como terapia de primera línea¹⁰.

La dieta FODMAP restringe la ingesta rica en fructanos fermentables, oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles. Actualmente se sabe que estos carbohidratos son deficientemente absorbidos en el intestino delgado y cuando alcanzan el colon, son fermentados, produciendo gas y distensión. Esta distensión abdominal es producto del efecto osmótico y de la rápida fermentación, principalmente del hidrógeno¹¹. Además, los efectos de los hidratos de carbono fermentables de la dieta sobre los síntomas gastrointestinales parecen ser dosis-dependientes, cuánta más cantidad consumamos de este tipo de carbohidratos fermentables, más síntomas produce¹².

Con estos antecedentes, podemos considerar que estos carbohidratos fermentables presentan tres características comunes¹³: **absorción deficiente**, **permeabilidad** y **fermentación rápida** en el intestino delgado.

La dieta FODMAP consta de 3 etapas¹⁴: Supresión de alimentos ricos en FODMAP, unas 4-8 semanas. Al paciente con patología digestiva se le proporcionará previamente un listado con los alimentos permitidos y a evitar en la dieta¹⁵. Reintroducción gradual de alimentos ricos en FODMAP e identificación de los alimentos que no son tolerados por el paciente y realización de una dieta personalizada.

En el estudio prospectivo de **Huamán**¹², los resultados demuestran que la dieta con bajo contenido en FODMAP, se asocia a una mejora de los síntomas en pacientes con SII y distensión abdominal funcional, siendo la adherencia a la dieta un factor determinante. De acuerdo están **De Roest**³, los cuales concluyen que la dieta baja en FODMAP también muestra eficacia para pacientes con SII y que la estrategia actual de pruebas de aliento y consejos dietéticos proporciona una buena base para comprender y adherirse a la dieta. Por otro lado, **Rovira**⁹, nos presenta que el ochenta y cuatro por ciento de los pacientes que se incluyeron en su estudio prospectivo, presentaron mejoría de los síntomas digestivos con una alta adherencia al tratamiento. Después de realizar la fase de reintroducción, más del 80% de los pacientes volvieron a tolerar alimentos FODMAP. Al igual que **Chauán**¹, en el que 21 de sus 30 sujetos a estudios con SII, también presentó mejora de diversos síntomas. Importantes son los resultados obtenidos por **Yepes**⁶, ellos nos exponen que, de los 50 sujetos de su análisis final, observan una reducción significativa en todos los síntomas. Y nos informan que las variables incluidas como el sexo, la edad, el índice de masa corporal, el estado socioeconómico y el proveedor de atención médica no se asociaron con la mejora en la calidad de vida relacionada con la salud. **Halmos**¹⁰, consiguen resultados positivos en cuanto a la microbiota intestinal, y es que, observan que la dieta baja en FODMAP se asoció con un pH fecal más alto (7.37 (7.23 a 7.51) vs 7.16 (7.02 a 7.30); $p = 0.001$), concentraciones similares de ácidos grasos de cadena corta, mayor diversidad microbiana y abundancia bacteriana total reducida. **Pérez y López**¹¹, realizan el primer estudio en una población mexicana con SII, donde hubo una mejora significativa de los síntomas principales, que incluyen dolor, hinchazón y flatulencia después del tratamiento con una dieta baja en FODMAP durante 21 días a 31 pacientes diagnosticados de SII. **Valiente**, nos muestran unos resultados un poco menos favorables, dado que, en su estudio experimental con una sola paciente como sujeto a estudio, solo presentó bienestar durante algunos días, pero sin eliminar el cansancio y la fatiga. Otros resultados agrídulces nos dejan **Díaz**⁴, que concluyen con un estudio experimental prospectivo con una mujer de 35 años como sujeto único que, los síntomas gastrointestinales y la calidad de vida mejoraron en comparación con el inicio del estudio, al igual que las heces en crisis de brotes y

situaciones rutinarias. Pero, por el contrario, no se encontró relación entre los alimentos reintroducidos que producían síntomas con el contenido de FODMAP.

4. JUSTIFICACIÓN:

En base a estos antecedentes previos y realizando una revisión concienzuda de las referencias bibliográficas, surge el interés por mejorar la evidencia disponible existente del efecto de la dieta FODMAP en los pacientes con SII, mediante una intervención de hábitos alimentarios específicos. Se profundizará sobre los alimentos que no consiguen digerir con totalidad y se observará qué síntoma mejora, según qué alimento FODMAP sea suprimido. Los resultados del estudio, además de poder disponer de nueva evidencia clínica, serán muy útiles para los pacientes incluidos en el estudio, pues podrán utilizarlos como guía nutricional en su día a día y realizar una selección de alimentos de una forma más individual y de esta forma, intentar disminuir progresivamente el tratamiento meramente basado en medicación. A nivel general, pacientes con este tipo de patología podrían también beneficiarse si los resultados obtenidos del estudio son positivos y realmente existiera una mejoría sintomática.

5. HIPÓTESIS DEL TRABAJO:

La adhesión a la intervención dietética FODMAP mejorará la sintomatología clínica en pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.

6. OBJETIVOS:

Objetivo principal:

Valorar la efectividad de la dieta FODMAP sobre los diferentes síntomas que puede presentar el Síndrome del Intestino Irritable.

Objetivo específico:

Indagar qué alimentos FODMAP no toleran con exactitud los pacientes.

7. MATERIAL Y MÉTODO:

7.1. DISEÑO DE ESTUDIO:

Estudio piloto que se realizará mediante un estudio aleatorizado en dos grupos de pacientes de 25 sujetos cada uno, asignados aleatoriamente a los grupos de intervención y de control. El estudio consistirá en una intervención mediante la dieta FODMAP.

Población diana: Pacientes diagnosticados de SII

Población a estudio: Pacientes diagnosticados de SII del área IX de salud del Servicio Murciano de Salud.

Criterios de inclusión: Pacientes de ambos sexos. Mayor de 18 años. Poseer criterios ROMA III. Test negativos de hidrógeno espirado de fructosa/lactosa/xilitol para descartar intolerancias.

Criterios de exclusión: Pacientes con EII (enfermedad inflamatoria intestinal) y celiaquía. También se excluyen los pacientes que reciban tratamiento antibiótico, probiótico o que hayan consumido suplementos dietéticos un mes antes de su inclusión en el estudio. Pacientes que al mismo tiempo padezcan de diabetes mellitus, hipertensión arterial no controlada, cáncer activo y enfermedades hepáticas graves o con problemas senso perceptivos).

7.2. MUESTRA:

Los pacientes serán captados en los centros de salud del área IX del Servicio Murciano de Salud, comprobando que cumplen los criterios anteriormente especificados. Todos aquellos pacientes que cumplan los requisitos que propone el estudio, pasarán a formar parte del grupo experimental o del grupo control de una forma aleatoria, para ello utilizaremos una caja que contenga 50 papeles idénticos doblados del mismo modo.

Al tratarse de un estudio piloto, no se ha calculado el tamaño muestral.

Los individuos se dividirán en:

-Grupo control. n=25. Los pacientes participarán en la entrevista inicial y realizarán los cuestionarios previos a la dieta. Seguirán las recomendaciones básicas que normalmente siguen y su tratamiento habitual.

-Grupo FODMAP. n=25. Se completarán todas las etapas del estudio. Participarán en la entrevista inicial, cuestionarios e implementación de la dieta FODMAP.

7.3. VARIABLES:

Variable independiente: intervención dieta FODMAP. Variable cualitativa nominal dicotómica (Sí/No)

Variables dependientes:

Dolor abdominal/Meteorismo/Estreñimiento/Diarrea/Náuseas/Fatiga/Distensión abdominal Variables cualitativas nominales dicotómicas (Sí/No).

Otras variables:

Edad (variable cualitativa ordinal. Rangos [0-30 31-60 61-90]). Peso (variable cuantitativa continua. Medida en kg). Altura (variable cuantitativa continua) IMC (variable cualitativa ordinal. Medida en bajo peso, normopeso, sobrepeso y obesidad.). Sexo (variable cualitativa dicotómica, hombre/mujer). Fumador/a (variable cualitativa ordinal, Sí/no/ocasional). Alcohol (variable cualitativa ordinal, sí/no/ocasional).

7.4. RECOGIDA DE DATOS:

Nuestro objetivo principal era utilizar cuestionarios validados, pero finalmente no encontramos material que se adaptara al estudio y nos sirviera como apoyo. Tras una búsqueda exhaustiva de la bibliografía, usaremos cuestionarios utilizados en otros estudios destinados a valorar la efectividad de la dieta FODMAP. Al no ser cuestionarios validados, realizaremos una prueba piloto con 10 personas previamente y se harán las modificaciones oportunas si son necesarias.

Serán tres cuestionarios previos a la ingesta de la dieta FODMAP los que se proporcionarán a los grupos:

- Cuestionario de elaboración propia (si lo has elaborado tú no puedes decir que es estandarizado) de características sociodemográficas en el que se recogen la edad, sexo, talla, peso e IMC. (Anexo I)
- Cuestionario de elaboración propia sobre síntomas gastrointestinales actuales (Anexo II)
- Cuestionario de elaboración propia sobre adherencia a la dieta: reúne cinco preguntas referentes al cumplimiento de la dieta realizada, con cinco posibles respuestas. (Anexo III)

7.5. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Antes de comenzar con el estudio, se solicitarán los permisos necesarios a los organismos en cuestión, en este caso, al Servicio Murciano de Salud y se presentará el estudio para su aprobación al Comité de Ética del Área IX del Servicio Murciano de Salud (Anexo VI) respetando los códigos de Buenas Prácticas Científicas.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito (Anexo VII), consentimiento que podrá ser revocado en el momento que consideren oportuno. Además de informar de los objetivos del proyecto, se tendrán en cuenta y se respetarán en todo momento las decisiones de las participantes, se garantiza asimismo la privacidad y confidencialidad de los datos que se obtengan en el estudio, y para su manejo se seguirá la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La actividad prevista, la cual se centra en una intervención dietética basada en restringir ciertos tipos de hidratos de carbono, que no son esenciales para el cuerpo humano, no supone riesgos ni tiene efectos perjudiciales para los participantes, aplicadas de la forma recomendada, según evidencias al respecto.

7.6. PLAN DE TRABAJO:

Para llevar a cabo esta investigación solicitaremos los permisos necesarios previamente mencionados.

Los pacientes serán captados en las consultas de los centros de salud, comprobando que cumplen los criterios anteriormente especificados mediante una entrevista inicial semiestructurada. Una vez comprobado que cumplen esos criterios, se le citará a cada paciente individualmente en la misma consulta otro día diferente, donde se comprobaremos el cumplimiento de los criterios de selección dándole información sobre el estudio y los objetivos de la investigación.

Les explicaremos que, al ser un diseño experimental, como participante puede ser incluido tanto en el grupo control como en el grupo experimental.

Una vez aportada la información y aclaradas las dudas, se les solicitará su participación y se firmará el consentimiento informado. Tras la obtención de éste, y con la entrevista inicial ya realizada, pasaremos los cuestionarios correspondientes. Se explicará al paciente cómo rellenar cada uno de ellos. El único cuestionario que no se entregará al grupo control será el de adherencia a la dieta, dado que este grupo no participará en la intervención dietética.

El grupo experimental FODMAP, llevará a cabo las siguientes etapas:

Implementación de la Dieta FODMAP:

Fase de restricción de alimentos FODMAP. Duración: 8 semanas.

Durante esta fase, realizaremos una educación nutricional para motivar al paciente y una explicación de la patología, para la adecuada comprensión sobre por qué sucede la malabsorción de este tipo de carbohidratos y por qué puede dar lugar a una mejoría en el SII su restricción o disminución. Les entregaremos el listado de alimentos permitidos y a evitar en la dieta FODMAP (Anexo IV).

Tras la fase de restricción, será necesario que rellenen un cuestionario auto elaborado, donde se recogerá la mejoría de la sintomatología de cada paciente individualmente. (Anexo II).

Fase de reintroducción de alimentos FODMAP. Duración: 8 semanas.

Reintroducción progresiva de alimentos con mayor contenido de FODMAP. Serán 8 alimentos en total, a 1 alimento por semana. A cada uno de los pacientes, les proporcionaremos registros semanales de alimentos para que anote según qué alimento reintroduce, los síntomas que les produce. (Anexo V).

8. ESTRATEGIA ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE DATOS:

Se realizará un análisis descriptivo de las variables y los intervalos de confianza al 95%. Dependiendo de las características de los grupos y tamaños muestrales, para el estudio de la posible asociación entre variables cualitativas se utilizará la prueba ji-cuadrado o la prueba exacta de Fisher y para el estudio de las relaciones bivariadas entre variables cuantitativas y cualitativas se utilizarán las pruebas t de student, Anova, U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. Para determinar la posible interacción con las diferentes variables consideradas en el estudio, se construirá un modelo de regresión logística.

Los datos de la investigación serán analizados con el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 26.0.

9. APLICABILIDAD DE LOS DATOS Y DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS:

Con los datos y resultados que nos aportara este estudio, si se cumpliera la hipótesis, sería útil para concretar dietas individualizadas a pacientes con SII y así, poder mejorar su calidad de vida y si es posible, minimizar la medicalización con que a menudo son tratados este tipo de pacientes y que muchos de ellos, refieren no sentir mejora alguna, disminuyendo así el gasto farmacéutico. También se podría presenciar una disminución del gasto sanitario por la multitud de pruebas diagnósticas que se dejarían de realizar, si finalmente esta dieta produce mejora de la sintomatología del SII.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Las bases de datos donde se realizaron las búsquedas bibliográficas fueron Pubmed, Scielo, Medline, Cochrane, Dialnet y Google Scholar. Las palabras clave que se utilizaron para la búsqueda bibliográfica: Irritable bowel syndrome-FODMAP diet-functional gastrointestinal disorder y los booleanos fueron: “AND” “or”.

Los años de búsqueda se marcaron entre 1995 y año actual. Los idiomas que fueron incluidos, español e inglés.

11. CRONOGRAMA:

Actividades	2020				2021					
	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Realización de entrevista inicial	X	X								
Cuestionarios previos	X	X								
Restricción dieta FODMAP			x	x						
Reintroducción alimentos FODMAP					x	x				
Recogida de información y cumplimentación de cuestionarios.	X	X	x	x	x	x				
Análisis de datos							x	x	X	x

12. LIMITACIONES DE ESTUDIO Y POSIBLES SEGOS:

Nos podemos encontrar con una baja adherencia a la dieta que pudieran llegar a tener algunos individuos incluidos en el estudio y que exista una mala colaboración. Esta situación podría controlarse con la colaboración del nutricionista, el cual podrá dar pautas de cómo manejar situaciones como comer fuera de casa, en ocasiones especiales, pero, sobre todo, impartirles una buena educación nutricional y mostrarles una gran variedad de alimentos dentro de la dieta FODMAP para que no caigan en comidas rutinarias. Otra posibilidad que cabe, es que la sintomatología disminuya por sí misma en el periodo del estudio. Por la naturaleza de la intervención propuesta, no se puede hacer enmascaramiento ni para los profesionales, ni tampoco para los participantes, del grupo control ni del experimental, ya que no va a influir en el resultado.

Al tratarse de un estudio piloto, los resultados no se podrán extrapolar. Se necesitarán más estudios con ECAS para validar los resultados.

No existen cuestionarios validados por lo que sería conveniente en el futuro validar instrumentos de medida.

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y SU DISTRIBUCIÓN DE TAREAS:

Enfermera de Atención Primaria e investigadora principal:

- Enviará la solicitud al comité de bioética.
- Presentará e informará a los participantes del programa
- Seleccionará los usuarios candidatos a ser participantes del estudio según criterios de selección.
- Realizará una primera consulta individual donde reevaluará que los participantes cumplen con los criterios de selección, realizará la valoración de enfermería por patrones funcionales de salud, realizará las escalas, test y resolverá posibles dudas.
- Se cerciorará de que todos los usuarios hayan firmado el consentimiento informado

- Llevará a cabo el programa semanal.
- Realizará la valoración post proyecto (test, escalas, satisfacción del usuario, etc.)
- Interpretará los resultados y enviará el informe al comité de bioética
- Reevaluará las escalas al terminar el programa.

Nutricionista:

- Charla antes del comienzo de estudio a todos los pacientes incluidos en él. Información nutricional.
- Responsable de asistir a los pacientes en cualquier duda que les surja durante la intervención dietética.

Personal bioestadístico:

- Responsable del análisis descriptivo e inferencial, así como del programa informático SPSS.

14. INSTALACIONES/RECURSOS:

Recursos humanos: Enfermera de Atención Primaria, Nutricionista y Profesional especialista en bioestadística.

Recursos materiales:

- Salón de actos de los centros de salud. Equipado con mesas, sillas, proyector, colchonetas etc.
- Consulta de enfermería del centro– Para realización de la valoración enfermera inicial (escalas, test, etc.) y el seguimiento individual, equipado con el mobiliario de oficina.
- Material fungible de papelería (bolígrafos, folios, grapadora, lapiceros, gomas, archivadores, escalas y test en formato papel, etc.)
- Material bibliográfico para la elaboración del programa.
- Material informático (ordenador portátil, material audiovisual tipo videos,

películas y cortometrajes, impresora, fotocopidora, proyector, programa informático SSP para Windows, y PowerPoint, conexión a internet etc.)

15. PRESUPUESTO:

RECURSOS FINANCIEROS	
Profesional bioestadístico	2.000€
Salón de actos: el centro cuenta con él.	0€
Consulta enfermería: el centro cuenta con la consulta	0€
Material fungible papelería, gastos de reprografía, escalas	400€
Material sanitario: dispone el centro	0€
Material bibliográfico	300€
Material informático: sería necesario la compra de paquete informático SPPS y material de audiovisual, el resto dispone el centro	1.800€
Difusión de resultados en revistas/congresos	1.500
TOTAL PRESUPUESTO	4.000€

16. BIBLIOGRAFÍA:

1. Chahuán J, Uslar T, Robles C, Díaz L.A, Hernández-Rocha C. Una dieta baja en Fodmaps disminuye los síntomas del Síndrome de Intestino Irritable. *Gastroenterol. latinoam* 2016; Vol 27, Nº 1: 62-65.
2. Figueroa C. Dieta baja en Fodmap en el Síndrome de Intestino Irritable. *Rev. Med. Clin. Condes* - 2015; 26(5) 628-633.
3. De Roest R.H, Dobbs B.R, Chapman B.A, Batman B, O'Brien L.A, Leeper J.L.,. The low FODMAP diet improves gastrointestinal symptoms in patients with irritable bowel syndrome: a prospective study. *Int J Clin Pract*, September 2013, 67, 9, 895–903.
4. Álvarez Díaz C, Roldán Rojas B, Bolaños-Ríos P, Jáuregui-Lobera I. La dieta Low-FODMAP en el Síndrome de Intestino Irritable: ¿Es actualmente un tratamiento nutricional ineficaz? Mejoría sintomática. *JONNPR*. 2017;2(10):435-461.
5. Canicoba M, Nastasi V. La dieta reducida en FODMAP: ventajas y controversias. *Nutr Clin Med* 2016; X (1): 20-39.
6. Yepes I de J, Múnera M.N, Martelo C. Dieta baja en oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles fermentables y calidad de vida en pacientes con síndrome de intestino irritable en Colombia. *Biomédica*, 38, 54-61.
7. Magge S, Lembo A. Low-FODMAP Diet for Treatment of Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterol Hepatol (N Y)*. 2012 Nov;8(11):739-45.
8. Louise Maagaard, Dorit V Ankersen, Zsuzsanna Végh, Johan Burisch, Lisbeth Jensen, Natalia Pedersen, et al. Follow-up of patients with functional bowel

symptoms treated with a low FODMAP diet. *World J Gastroenterol.* Apr 21, 2016; 22(15): 4009-4019.

9. Vila Rovira N, Ibáñez Solano P, Angos Musgo R.J, Betes Ibáñez M.T, Carretero Ribón C, De la Riva Onandia S.R, et al. Pacientes con trastorno funcional intestinal: eficacia de una dieta baja en FODMAPS para el tratamiento de los síntomas digestivos. *Nutr. clin. diet. Hosp.* 2016; 36(1):64-74.

10. Halmos E.P, Christophersen C.T, Bird A.R, Shepherd SJ, Gibson PR, Muir JG. Diets that differ in their FODMAP content alter the colonic luminal microenvironment. *Gut* 2015;64:93–100.

11. Pérez y López N, Torres-López E, Zamarripa-Dorsey F. Clinical response in Mexican patients with irritable bowel syndrome treated with a low diet low in fermentable carbohydrates (FODMAP). *Revista de Gastroenterología de México.* 2015;80(3):180---185.

12. Wálter Huamán J, Felip A, Guedea E, Jansana M, Videla S, Saperas E. La dieta con bajo contenido en hidratos de carbono de cadena corta y polioles fermentables mejora los síntomas en pacientes con trastornos funcionales gastrointestinales en España. *Gastroenterol Hepatol.* 2015;38(3):113---122.

13. Gibson P.R, Sheperd S.J. Evidence-based dietary management of functional gastrointestinal symptoms: The FODMAP approach. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 25 (2010) 252–258.

14. Lima Sento Sé F. Dieta FODMAP para el tratamiento de Síndrome del Intestino Irritable. *Rev Esp Nutr Hum Diet.* 2018; 22(Supl. 1): 9 – 10.

15. IBS Diets. Actualizado 14 de Marzo. [Consultado el 15 de Abril de 2019]. Disponible en: <http://www.ibsdiets.org/fodmap-diet/fodmap-food-list/>.

16. López Valiente C, Cuenca Quesada N. Dieta libre de FODMAPs (Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides and Polyols) y consumo de probióticos indicados en el síndrome del intestino irritable: a propósito de un caso. *Nutr. clín. diet. Hosp.* 2016; 36(3):194-200.

17.ANEXOS:

ANEXO I.

CUESTIONARIO ESTANDARIZADO DE CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS AUTO ELABORADO.

Grupo **FODMAP** **Control**

Nombre

Edad

Peso

Altura

IMC

Enfermedades

¿Fumador? SÍ/NO/Ocasional

¿Alcohol? SÍ/NO/Ocasional

Tratamiento médico actual

ANEXO II.

CUESTIONARIO DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES ANTES Y DURANTE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA DIETA FODMAP. (MARCAR CON UNA X).

SÍNTOMAS EVALUADOS	PRE-DIETA	DIETA FODMAP
Meteorismo		
Distensión abdominal		
Estreñimiento		
Diarrea		
Dolor abdominal		
Náuseas		
Fatiga		



ANEXO III:

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA FODMAP

Nº	PREGUNTA	VALORACIÓN	PUNTUACIÓN
1.	Cambio el contenido de la dieta baja en FODMAP aunque sea la recomendada	Sí: 1 punto No: 0 puntos	
2.	Sigo una dieta baja FODMAP modificada en comparación con la recomendada	Sí: 1 punto No: 0 puntos	
3.	Reemplazo una dieta baja FODMAP por una normal que contiene FODMAP:	Sí: 1 punto No: 0 puntos	
4.	Se me olvida seguir la dieta baja en FODMAP	Sí: 1 punto No: 0 puntos	
5.	Dejé de tomar la dieta baja en FODMAP durante un periodo de tiempo	Sí: 1 punto No: 0 puntos	

- Si puntuación menor o igual de 2 puntos, buena adherencia.
- Si puntuación mayor o igual a 3 puntos, mala adherencia.

ANEXO IV: LISTADO DE ALIMENTOS PERMITIDOS Y A EVITAR EN LA DIETA FODMAP.

ALIMENTOS A EVITAR

FRUCTANOS	LACTOSA	FRUCTANOS Y GALACTANOS	POLIOLES
FRUTA: MANZANA SANDÍA DÁTILES MANGO NECTARINA FRUTA SECA FRUTA EN ALMIBAR CONCENTRADO DE FRUTA ZUMO DE FRUTA VERDURA: ESPÁRRAGOS ALCOHOL: RON VINOS DULCES EDULCORANTES: FRUCTOSA HFCS: Sirope maíz alto fructosa MIEL MOLASSAS	BUTTERMILK LECHE DE VACA CREMA DE LECHE QUESO CREMA LECHE EVAPORADA YOGUR LECHE DE CABRA LECHE DE OVEJA LACTOSA HELADOS MARGARINA QUESO RICOTTA LECHE CONDENSADA	FRUTA: MANZANA HIGOS NECTARINA MELOCOTÓN CAQUI SANDÍA VEGETALES: ALCACHOFA JUDÍAS BLANCAS, PINTAS, ETC BRÓCOLI COLES DE BRUSELAS COL GARBANZOS HINOJO AJO CEBOLLAS AJO PUERRO LENTEJAS GUI SANTES SOJA REMOLACHA	CEREALES: CENTENO ESPELTA TRIGO MISCELANÍA: ALMENDRAS ANACARDOS CACAO EN POLVO CAFÉ INSTANTANEO INULINA PISTACHOS INFUSION HINOJO INFUSION CAMOMILA DIENTE DE LEON ACHICORIA FRUTA: MANZANA AGUACATE MORAS NEGRAS CEREZAS LYCHEE NECTARINA MELOCOTON PERA CIRUELA CIRUELA PASA SANDÍA ALBARICOQUE VEGETALES: BROCOLI COLIFLOR APIO CHAMPIÑONES CALABAZA TIRABEQUES EDULCORANTES: ISOMALTOSA MALTITOL MANITOL SORBITOL XILITOL -OL

ALIMENTOS PERMITIDOS

FRUTA:	VEGETALES:	LÁCTEOS	CEREALES:	PROTEÍNA:
BANANA (NO MADURA) ARANDANOS MELON CANTALUPO MANDARINAS COCO KIWI LIMÓN LIMA NARANJA FRUTA DE LA PASION UVA POMELO MELÓN HONEYDEW PIÑA GRANADA FRAMBUESAS FRESAS RUIBARBO	ALFALFA RÚCULA BAMBÚ PIMIENTO ZANAHORIAS MAIZ PEPINO ENDIVIA GENGIBRE JUDÍAS VERDES KALE LECHUGA OLIVAS PATATAS RÁBANOS CHIRIVIA CHILI ROJO ESPINÁCAS ACELGAS TOMATE CALABACÍN COLINABO NABO	LECHE: LECHE DE COCO LECHE DE ARROZ LECHE SIN LACTOSA QUESO: BRIE CAMEMBERT CHEDDAR FETA MOZZARELLA PARMESANO QUESOS SUIZOS QUESOS CURADOS YOGURT: YOGURES SIN LACTOSA MISCELANÍA: CAFÉ TE: NEGRO, VERDE, BLACO Y MENTA	ARRURRUZ AVENA SIN GLUTEN PASTA SIN GLUTEN MIJO POLENTA PSYLLIUM HUSK QUINOA ARROZ SALVADO DE ARROZ SORGO TAPIOCA (MANDIOCA) EDULCORANTES: ASPARTAMO GLUCOSA SIROPE DE ARCE SPLENDA AZÚCAR DE MESA SACAROSA TRUVIA (STEVIA)	POLLO TERNERA HUEVOS PESCADO CORDERO CERDO TOFÚ SEMILLAS/FRUTOS SECOS SEMILLAS DE CHIA SEMILLAS DE LINO AVELLANAS NUECES DE MACADAMIA CACAHUETES NUECES PECANAS PIÑONES SEMILLAS DE CALABAZA SEMILLAS DE SESAMO PIPAS NUECES ALCOHOL: CERVEZA SIN GLUTEN GINEBRA VODKA WHISKEY VINO: BLANCO Y TINTO

ANEXO V:

**REGISTRO SEMANAL DE ALIMENTOS PARA ANOTAR SÍNTOMAS
SEGÚN QUÉ ALIMENTO REINTRODUCE. (MARCAR CON UNA X).**

ALIMENTO REINTRODUCIDO	METEORISMO	DISTENSIÓN ABDOMINAL	ESTREÑIMIENTO	DIARREA	DOLOR ABDOMINAL	NÁUSEAS	FATIGA
1ª semana: pan blanco							
2ª semana: leche							
3ª semana: guisantes							
4ª semana: cebolla							
5ª semana: manzana							
6ª semana: garbanzos							
7ª semana: lentejas							
8ª semana: ajo							

ANEXO VI

SOLICITUD COMITÉ BIOÉTICA ÁREA IX SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

A/A Comité de Ética del Área IX Servicio Murciano de Salud.

Encarnación Moreno Ríos, enfermera, en calidad de primera investigadora, solicita la evaluación y en su caso la aprobación del siguiente proyecto de investigación:

Efecto de la Dieta FODMAP en el Síndrome del Colon Irritable.

El proyecto tiene como finalidad comprobar el efecto sobre los pacientes diagnosticados de Síndrome de Colon Irritable una dieta FODMAP, basada en la restricción de una ingesta rica en fructanos fermentables, oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles.

Los pacientes serán divididos en 2 grupos de 25, según pertenezcan al grupo experimental o al grupo control. Se realizará seguimiento a los pacientes durante todo el estudio.

El proyecto se llevará a cabo entre meses de julio 2020 a abril 2021. Los datos obtenidos serán utilizados únicamente para esta investigación. Los individuos seleccionados para participar en el estudio firmarán consentimiento informado y serán informados adecuadamente de los objetivos del mismo y sus condiciones de participación.

Atentamente: Encarnación Moreno Ríos

ANEXO VII

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

En el Síndrome de Colon Irritable se presentan síntomas y signos que pueden llevar a repercutir negativamente en la vida de los pacientes que lo presentan.

Existen algunas técnicas de intervención dietética y de estilo de vida saludable que serán utilizadas como medida terapéutica. Este es un método muy utilizado por los profesionales de la salud porque es de fácil aplicación y no tiene efectos secundarios.

Pero es necesario profundizar más y realizar más estudios específicos. Por ello, se plantea la necesidad de realizar esta investigación, que tiene como objetivo comprobar la efectividad de la dieta FODMAP, además de ver que alimentos no toleran con exactitud los pacientes incluidos en el estudio y que síntomas mejorarían según el alimento FODMAP que sea suprimido.

Para ello, dentro de los pacientes con SII que participen en este estudio, se realizarán dos grupos: en uno habrá una intervención dietética exhaustiva, mientras que en el otro grupo no habrá intervención dietética y seguirán su tratamiento y recomendaciones habituales. El estudio consistirá en una intervención breve mediante una entrevista personal e individualizada y una elaboración de cuestionarios donde participarán todos los pacientes. Sólo en la mitad de ellos, se realizará una intervención dietética de unas 8 semanas de duración, en la cual se tendrá que eliminar ciertos alimentos específicos de la dieta y después, habrá que volver a reintroducirlos poco a poco.

DECLARO QUE:

- ✓ Me han explicado con claridad y entiendo en qué consiste este estudio.
- ✓ Entiendo que la participación en este estudio es voluntaria, altruista y que no dará lugar a ninguna compensación.

- ✓ Entiendo que la información referente a mi persona será tratada de forma confidencial.
- ✓ Conservo la posibilidad de renunciar a este consentimiento sin ninguna consecuencia.

Por tanto, doy mi consentimiento para la inclusión en este estudio.

Nombre:

Firma y fecha

En

Murcia a

de

de

