

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Impacto comparativo de la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta Mediterránea en los síntomas de insuficiencia cardíaca: un ensayo clínico.

Alumno: Muñoz López, Carmen María

Tutor: Di Ioro, Adriana Beatriz

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2024-2025



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 12/05/2025

Nombre del tutor/a	ADRIANA BEATRIZ DI LORIO
Nombre del alumno/a	CARMEN MARÍA MUÑOZ LÓPEZ
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Impacto comparativo de la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta Mediterránea en los síntomas de insuficiencia cardíaca: un ensayo clínico.es
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250508064451
Código de autorización COIR	TFM.MPA.ABDL.CMML.250508
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Impacto comparativo de la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta Mediterránea en los síntomas de insuficiencia cardíaca: un ensayo clínico.es** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad crónica caracterizada por la dificultad del corazón para bombear sangre provocando síntomas como fatiga, dificultad para respirar y retención de líquidos. Presenta una alta prevalencia y mortalidad, empeorando su evolución con la edad y la influencia de factores modificables. La dieta mediterránea y la dieta DASH son patrones dietéticos recomendados para su manejo. Los polifenoles, compuestos bioactivos presentes en alimentos vegetales, han mostrado efectos antiinflamatorios y cardioprotectores. El objetivo de este trabajo es evaluar los efectos de una dieta DASH rica en polifenoles frente a la dieta mediterránea en la mejoría de síntomas en adultos mayores de 65 años. Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos: dieta DASH rica en polifenoles y dieta mediterránea. Los datos serán recogidos mediante cuestionarios, entrevistas y pruebas, con seguimiento mensual durante seis meses.

Palabras clave: *“Insuficiencia Cardíaca”, “Dieta DASH”, “Dieta Mediterránea”, “Polifenoles”*.

ABSTRACT

Heart failure is a chronic disease in which the heart cannot pump blood efficiently, causing symptoms such as fatigue, shortness of breath, and fluid retention. It has a high prevalence and mortality rate, and its progression tends to worsen with age and behavioral factors. The Mediterranean diet and the DASH diet are recommended dietary patterns for its management. Recently, polyphenols, compounds found in plant-based foods, have shown anti-inflammatory and cardioprotective effects. The aim of this study is to evaluate the effects of a polyphenol-rich DASH diet compared to the Mediterranean diet on the improvement of heart failure symptoms in adults over 65 years old. A randomized clinical trial will be conducted with two groups: a polyphenol-rich DASH diet group and a Mediterranean diet group. Data will be collected through questionnaires, interviews, and tests, with monthly follow-ups over six months.

Key Words: *“Heart Failure”, “Dietary Approaches To Stop Hypertension”, “Mediterranean Diet”, “Polyphenols”*.

ÍNDICE

1. Pregunta de investigación.....	6
2. Pregunta PICO	6
3. Antecedentes y estado actual del tema	6
4. Justificación del estudio	8
5. Hipótesis del estudio.....	9
6. Objetivos de la investigación	9
7. Materiales y métodos.....	9
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis	13
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica	14
10. Limitaciones y posibles sesgos.....	14
11. Aspectos éticos de la investigación	15
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	16
13. Personal que participará en el estudio y responsabilidad	16
14. Instalaciones e instrumentación.....	17
15. Presupuesto.....	17
16. Bibliografía.....	18
17. Anexos.....	21

1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el impacto comparativo de una dieta DASH rica en polifenoles frente a la dieta mediterránea en la mitigación de los síntomas de la insuficiencia cardíaca en pacientes adultos?

2. PREGUNTA PICO

- **P (Población):** Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca
- **I (Intervención):** Dieta DASH rica en polifenoles
- **C (Comparación):** Dieta mediterránea
- **O (Resultado):** Mejora en la sintomatología de la insuficiencia cardíaca

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La insuficiencia cardíaca (IC) es una patología crónica manifestada por la dificultad del corazón para bombear sangre de forma eficaz, lo cual provoca síntomas como fatiga, dificultad respiratoria o retención de líquidos, entre otras alteraciones relacionadas con la función cardíaca [1,2]. Existen diferencias en el género, ya que en las mujeres se presenta de manera más tardía, generalmente después de la menopausia [3].

La prevalencia ha aumentado en los últimos años y, actualmente, afecta a más de 64 millones de personas en todo el mundo. En España, padecen de insuficiencia cardíaca más de 770.000 personas afectando entre el 4,7% y el 6,8% a mayores de 45 años, por lo que la incidencia aumenta con la edad, alcanzando hasta un 16% en quienes superan los 75 años [2,4].

La IC se asocia con un mayor riesgo de hospitalización y mortalidad desarrollando una presión significativa sobre los sistemas de salud pública, tanto a nivel clínico como económico [5,6].

El envejecimiento de la población es uno de los principales factores predisponentes, ya que aumenta la probabilidad de que las personas sufran otras comorbilidades como diabetes, obesidad, hipertensión, insuficiencia renal u otros problemas cardíacos, dando lugar a un peor pronóstico clínico y una mayor mortalidad [6]. Factores conductuales, como el consumo de tabaco y alcohol, además de la dieta y la actividad física, también están asociados [7].

Entre los signos clínicos más relevantes se encuentran los ruidos respiratorios anómalos junto con un aumento de la presión venosa en el cuello e hinchazón en las extremidades. Esta sintomatología provoca una reducción del gasto cardíaco o un aumento de las presiones de llenado, tanto en reposo como durante el ejercicio [8]. Esto conlleva a una disminución de la fracción de eyección y una hipertrofia del ventrículo izquierdo, definida por el engrosamiento de su pared [14].

En la actualidad, disponemos de diversos fármacos para tratar la IC, como los fármacos vasodilatadores o diuréticos de ASA y, junto a ellos, los dispositivos médicos como la telemonitorización que optimizan el tratamiento principal, mejorando la gestión de enfermedades y promoviendo la salud del paciente favoreciendo el autocontrol y la adherencia a las recomendaciones. Pese a estos avances, es importante continuar investigando el manejo de la enfermedad, destacando la importancia de la dieta, ya que ha cobrado gran importancia en la prevención y manejo de la IC [9,10].

Algunos estudios han señalado una asociación entre la presencia de inflamación sistémica y la subsecuente disfunción endotelial como mecanismos patológicos vinculados a la IC. Esto conlleva a una alteración en la función vascular agravando el curso de la enfermedad [11]. Los pacientes experimentan un aumento de citocinas inflamatorias circulantes, como TNF- α , IL-1 β , IL-6 y moléculas de adhesión, las cuales provocan un deterioro de la estructura afectando a la función cardíaca [12].

Evitar un aumento significativo de la glucosa después de las comidas en pacientes con IC, ya que la hiperglucemia se asocia con alteraciones de la función endotelial, incremento de la inflamación crónica, menor resistencia de las placas ateroscleróticas, aumento de la coagulación sanguínea, reducción de la fibrinólisis, dificultad para eliminar triglicéridos y LDL, aumento del catabolismo del colesterol HDL, disminución en la secreción de insulina en las fases iniciales y aumento de la resistencia. En consecuencia, las estrategias terapéuticas centradas en la inflamación se han convertido en un enfoque importante en el tratamiento de estos pacientes [13].

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La dieta juega un papel clave en la regulación de los procesos inflamatorios y en el perfil lipídico y, por tanto, en el manejo de la IC. La dieta DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension) y la dieta mediterránea son dos patrones alimentarios recomendados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares ya que ayudan a controlar la presión arterial, mejoran la salud endotelial, reducen el riesgo cardiovascular y el estrés oxidativo.

La dieta DASH no solo es eficaz para prevenir y tratar la hipertensión arterial, sino que también ayuda a reducir los niveles de colesterol LDL. Su enfoque principal es promover una alimentación baja en sodio y rica en nutrientes como potasio, magnesio, calcio y fibra. Se basa principalmente en el consumo de frutas y verduras frescas, lácteos bajos en grasa, granos integrales y proteínas magras, mientras que recomienda limitar el consumo de carnes rojas y alimentos procesados. Además, algunos estudios han encontrado que seguir este tipo de alimentación puede tener beneficios sobre la salud del corazón, mejorando la presión en el ventrículo izquierdo y favoreciendo la función diastólica [13,14].

La dieta mediterránea se caracteriza por un alto contenido de ácidos grasos monoinsaturados, principalmente a través del consumo habitual de aceite de oliva. También incluye una ingesta regular de pescado, fuente importante de ácidos grasos omega-3, así como frutos secos y alimentos ricos en antioxidantes naturales [15].

Recientemente, se ha estudiado el papel de los polifenoles, compuestos bioactivos presentes en alimentos como frutas, verduras, cacao y té, en la salud cardiovascular. Se ha demostrado que estos compuestos son antioxidantes, antiinflamatorios, neuroprotectores y cardioprotectores. Los polifenoles se encuentran mayoritariamente en alimentos vegetales. Por tanto, las dietas basadas en plantas son ricas en compuestos polifenólicos y presentan propiedades bioactivas beneficiosas en muchas enfermedades crónicas a nivel molecular [16, 17].

No obstante, es importante seguir investigando estos enfoques dietéticos y averiguar cuál podría ser más efectivo en pacientes con IC, incluyendo un alto consumo de polifenoles.

5. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

H1: La dieta DASH rica en polifenoles mejora significativamente los síntomas de la IC en pacientes mayores de 65 en comparación con la dieta mediterránea.

H0: No se observarán diferencias estadísticamente significativas en la sintomatología de la IC entre adultos mayores de 65 años que sigan una dieta DASH enriquecida con polifenoles en comparación con la dieta mediterránea.

6. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

- **Objetivo general**

- Evaluar el impacto de la dieta DASH rica en polifenoles en comparación con la dieta habitual en la sintomatología de la insuficiencia cardíaca.

- **Objetivos específicos**

- Analizar el efecto de la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta mediterránea sobre los parámetros clínicos de la insuficiencia cardíaca, como la fracción de eyección y la tensión arterial.
- Comparar la influencia de ambas dietas en los biomarcadores inflamatorios y en los niveles de lípidos en sangre.
- Determinar la eficacia de la dieta DASH rica en polifenoles en comparación con la dieta habitual en la sintomatología de la insuficiencia cardíaca, así como en la reducción de las hospitalizaciones.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

- **Diseño del estudio**

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado y a simple ciego para analizar el efecto de la dieta DASH rica en polifenoles en comparación con la dieta mediterránea en la sintomatología de la insuficiencia cardíaca (IC). Se reclutarán pacientes diagnosticados con la enfermedad, quienes serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos según la dieta asignada para la intervención. Los participantes serán informados de la dieta que van a seguir, pero los investigadores de los resultados no sabrán a qué grupo pertenece cada paciente para evitar sesgos en la evaluación.

- **Población diana y población a estudio**

La población diana serán pacientes adultos diagnosticados con IC según los criterios de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). La población a estudio estará formada por pacientes que cumplan los criterios de inclusión determinados.

- **Criterios de inclusión y exclusión**

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados en historia clínica de Atención Primaria con insuficiencia cardíaca.
- Pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca en fase estable mayores de 65 años.
- Capacidad para seguir las recomendaciones dietéticas establecidas.
- Firma del consentimiento informado de dicho estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada, que estén hospitalizados o presenten enfermedad terminal.
- Presencia de patologías que dificulten el cumplimiento de la intervención dietética.
- Presencia de alergias o intolerancias a los alimentos incluidos en las dietas evaluadas.
- Ausencia del consentimiento informado.

- **Cálculo del tamaño de la muestra**

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado mediante la calculadora muestral de Fistera, estimando un total de 168 pacientes, 84 para el grupo control y 84 para el grupo intervención. Se ha considerado un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%. La diferencia mínima clínicamente relevante es de 5 puntos en el cuestionario Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) entre los grupos. Considerando una proporción

estimada de pérdidas del 10%, la muestra total para realizar el estudio sería de 186 participantes (93 en cada grupo).

- **Método de muestreo**

Se realizará un muestreo de casos consecutivos y una aleatorización simple. Se seleccionarán a todos los pacientes mayores de 65 años diagnosticados con IC que cumplan los criterios de inclusión (presencial, vía telefónica o en visitas programadas a domicilio) por el equipo de atención primaria, hasta conseguir el tamaño muestral requerido. Antes de iniciar el estudio, se les explicará y se entregará un consentimiento informado sobre el mismo. Una vez seleccionados, se asignarán aleatoriamente a uno de los dos grupos de dieta mediante un sistema informatizado de aleatorización simple.

- **Método de recogida de datos**

Los datos serán recopilados a partir de diversos métodos:

- Entrevista estructurada para obtener datos sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, comorbilidades, estudios) y antecedentes médicos.
- Examen físico para evaluar los signos y síntomas de la IC.
- Cuestionarios validados: medición de calidad de vida (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ)) (Ver anexo 1), clasificación de insuficiencia cardíaca de la New York Heart Association (NYHA) que valora el grado de limitación física del paciente en relación a su sintomatología cardíaca (Ver anexo 2) y seguimiento de la dieta mediterránea (cuestionario predimed) (Ver anexo 3).
- Pruebas complementarias: análisis de sangre para observar valores como el perfil lipídico o marcadores inflamatorios, medición de tensión arterial y fracción de eyección a través de un ecocardiograma.

- **Variables de estudio**

Las variables evaluadas en el estudio son:

Variable respuesta:

- Grado de limitación física, psicológica y social medido por el cuestionario MLHFQ, de tipo cuantitativa continua.

Variables secundarias:

- Sintomatología de IC mediante la clasificación NYHA (categorías I-IV). Tipo: cualitativa ordinal.
- Fracción de eyección: expresada en porcentaje (%). Tipo: cuantitativa continua.
- Tensión arterial: medida en mmHg. Tipo: cuantitativa continua.
- Biomarcadores inflamatorios como las citocinas. Tipo: cuantitativa continua.
- Perfil lipídico: LDL, HDL, triglicéridos (mg/dL). Tipo: cuantitativa continua.
- Hospitalizaciones por agravamiento de la IC. Tipo: cuantitativa discreta.

- **Descripción de la intervención**

Los pacientes se asignarán aleatoriamente a dos grupos: uno seguirá la dieta habitual (mediterránea) y el otro una dieta DASH rica en polifenoles. La primera sesión será presencial en el centro de salud correspondiente, aportando pautas sobre la selección de alimentos, preparación de comidas y calorías diarias a través de una charla, así como una explicación sobre signos y síntomas de IC. Cada paciente rellenará los cuestionarios validados que se han mencionado. También se realizarán pruebas correspondientes, como analíticas de sangre, toma de tensión arterial, peso corporal y realización de un ecocardiograma para evaluar la fracción de eyección tanto en el grupo intervención como en el grupo control.

- **Descripción del seguimiento**

Durante el periodo de estudio, se llevará a cabo un seguimiento mensual de manera telefónica para evaluar la evolución de los participantes mediante entrevistas estructuradas, incluyendo la evaluación de la sintomatología de la IC y adherencia a la dieta. A los 3 meses, se citarán de manera presencial para realizar toma de tensión arterial, peso corporal y resolver dudas que se le hayan

planteado. A los 6 meses, se volverán a citar en el centro de salud y se volverán a efectuar los cuestionarios validados, así como la analítica de sangre, tensión arterial, peso corporal y ecocardiograma.

- **Estrategias de análisis estadístico**

Para el análisis estadístico se realizará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas, expresando las variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas mediante medias y desviaciones.

La comparación de las variables cuantitativas entre los grupos y en las mediciones pre y post intervención se llevará a cabo utilizando la prueba t para muestras independientes cuando los datos sigan una distribución normal, o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney en caso contrario.

Por tanto, el efecto de la intervención educativa se comparará mediante los puntajes del cuestionario MLHFQ antes y después de la intervención en cada grupo, así como entre grupos. Para comparaciones intra-grupo (pre y post), se realizará la prueba t para muestras relacionadas o la prueba de Wilcoxon según la distribución. Para la comparación de los dos grupos en el cuestionario MLHFQ se llevará a cabo la prueba t para muestras independientes o la prueba de Mann-Whitney U.

Se utilizará la prueba de chi-cuadrado para las variables cualitativas (sociodemográficas y escala NYHA).

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando el programa estadístico de SPSS considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

8. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

Una vez finalizado el estudio, si la dieta DASH rica en polifenoles mejora de manera significativa la sintomatología y los parámetros clínicos de la insuficiencia cardíaca en comparación con la dieta mediterránea, los resultados serían aplicables y útiles para el manejo clínico de la enfermedad. Podría ser incorporada como guía dietética en protocolos de atención primaria para IC si se

demuestra su eficacia, ajustando las recomendaciones según las características y necesidades individuales de cada paciente.

Además, un plan nutricional eficaz podría contribuir a la reducción del uso de fármacos, disminuir el número y frecuencia de hospitalizaciones y optimizar el empleo de recursos sanitarios, aumentando la calidad de vida de los pacientes.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica se realizó principalmente en la base de datos Pubmed. También se ha llevado a cabo una revisión de revistas científicas especializadas. La obtención de información ha tenido lugar entre los meses de febrero y marzo de 2025. Se han seleccionado los descriptores en el DeCS y MeSH y, posteriormente, se han incluido en los motores de búsqueda. Las palabras clave utilizadas fueron: *Heart Failure*, *diet*, *Dietary Approaches To Stop Hypertension*, *Polyphenols* y *Mediterranean* utilizando los operadores booleanos 'AND' y 'OR'. El filtro utilizado para realizar la búsqueda ha sido la inclusión de artículos publicados en los últimos 5 años y que estuvieran disponibles en texto completo.

10. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Este estudio también puede presentar ciertas limitaciones y algunos sesgos que es importante tener en cuenta a la hora de interpretar los resultados (21):

En primer lugar, pueden producirse limitaciones en la adherencia a la dieta: a pesar del control realizado en la primera sesión y los seguimientos, no se puede garantizar que se cumplan adecuadamente las pautas dietéticas, lo que podría alterar los resultados. Se utilizarán cuestionarios validados y recordatorios para fomentar el cumplimiento.

En segundo lugar, se podría producir una pérdida de seguimientos debido a que algunos participantes podrían abandonar al estudio, por lo que afectaría a la potencia estadística. Para intentar minimizar esto, se realiza el cálculo del tamaño muestral teniendo en cuenta las posibles pérdidas a lo largo del tiempo de estudio.

En tercer lugar, se puede producir un sesgo de Hawthorne, ya que los participantes podrían modificar el comportamiento por sentirse observados, lo

que podría influir en la adherencia dietética. Para reducir este efecto, se llevará a cabo un seguimiento continuo.

11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Este estudio se realizará en base a la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, que garantiza el carácter confidencial de los datos de salud y la obligación de obtener consentimiento informado previo para su acceso, y según la ley orgánica 3/2018 del 5 de diciembre Protección de Datos Personales, para garantizar el uso correcto de los datos personales recogidos. Además, se les entregará un documento informativo sobre las características del estudio (Ver anexo 4).

Este ensayo seguirá los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y cumplirá lo dispuesto Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, asegurando el respeto, la integridad, la privacidad, la dignidad y el bienestar de los pacientes.



12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Selección del tema de investigación												
Revisión bibliográfica												
Realización del protocolo y entrega												
Reclutamiento, selección de pacientes e intervención inicial												
Seguimiento mensual												
Evaluación presencial (3 meses)												
Valoración final												
Análisis y redacción de los resultados												

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD

El personal que va a intervenir en dicho estudio serán profesionales con experiencia en distintas áreas. En primer lugar, participarán profesionales de enfermería, que serán los principales investigadores, encargados del reclutamiento, realización de las intervenciones en el centro de salud (inicial, intermedia y final), seguimiento, evaluación de los signos y síntomas y análisis de los resultados. También se dispondrá de un nutricionista para el desarrollo y seguimiento de las dietas. Los cardiólogos del equipo serán los encargados de

realizar las pruebas clínicas de los pacientes, como la medición de la fracción de eyección y la revisión de la función cardiovascular.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

- Centro de salud y consultas del mismo para realizar el reclutamiento de los pacientes, las intervenciones y las evaluaciones necesarias.
- Ecocardiograma: Un equipo especializado para realizar ecocardiogramas, para obtener información detallada sobre la función cardíaca.
- Monitores de tensión arterial, balanzas y otros instrumentos de seguimiento.
- Laboratorio de análisis de sangre: se requerirá para realizar los análisis correspondientes al perfil lipídico y a los marcadores inflamatorios.
- Cuestionarios validados: el cuestionario el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) para valorar el impacto de la insuficiencia cardíaca en la vida diaria, el New York Heart Association (NYHA) para medir la capacidad funcional y el cuestionario predimed para el seguimiento de la dieta mediterránea.

15. PRESUPUESTO

Categoría	Detalle	Costo unidad	Cantidad	Subtotal (€)
Pruebas diagnósticas	Análisis de sangre	20 €	168 pacientes	3.369,00 €
	Ecocardiograma	50 €	168 pacientes	8.400,00 €
Papelería e instrumentos	Cuestionarios y consentimiento – grupo control (0.40€)		84 pacientes	33,6 €
	Cuestionarios y consentimiento - Grupo intervención (0,30 €/pac.)		84 pacientes	21 €
Total estimado				11.823,6 €

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Archivos de Cardiología de México. Consenso de expertos para la evaluación cardiovascular previa a maratón en México. Arch Cardiol Mex. 2021;91(2):221-228. doi:10.24875/acm.20000260. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1405-99402021000200221&script=sci_arttext
2. Revista Costarricense de Cardiología. Suplemento 1: Prevención de insuficiencia cardíaca y manejo de comorbilidades. Rev Costarric Cardiol. 2024;26(Supl 1):[páginas]. Disponible en: <https://revcostcardio.com/wp-content/uploads/2024/10/Rev.-Costarric.-Cardiol.-Vol.-26-Supl.-1-Setiembre-2024.pdf>
3. Oneglia A, Nelson MD, Merz CNB. Sex Differences in Cardiovascular Aging and Heart Failure. Curr Heart Fail Rep. 2020 Dec;17(6):409-423. doi: 10.1007/s11897-020-00487-7. Epub 2020 Sep 28. PMID: 32984923; PMCID: PMC7724574.
4. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). Objetivo 2025: Insuficiencia Cardíaca [Internet]. SEMG; 2021 [citado 2025 Feb 19]. Disponible en: https://www.semg.es/images/2021/Noticias/objetivo_2025_insf.cardiaca.pdf
5. Yu X, Chen Q, Xu Lou I. Dietary strategies and nutritional supplements in the management of heart failure: a systematic review. Front Nutr. 2024;11:1428010. doi:10.3389/fnut.2024.1428010.
6. Escobar C, Varela L, Palacios B, Capel M, Sicras A, Sicras A, Hormigo A, Alcázar R, Manito N, Botana M. Costs and healthcare utilisation of patients with heart failure in Spain. BMC Health Serv Res. 2020;20(1):964. doi: 10.1186/s12913-020-05828-9.
7. Yusuf S, Joseph P, Rangarajan S, Islam S, Mentz A, Hystad P, Brauer M, Kutty VR, Gupta R, Wielgosz A, AlHabib KF, Dans A, Lopez-Jaramillo P, Avezum A, Lanas F, Oguz A, Kruger IM, Diaz R, Yusoff K, Mony P, Chifamba J, Yeates K, Kelishadi R, Yusufali A, Khatib R, Rahman O, Zatonska K, Iqbal R, Wei L, Bo H, Rosengren A, Kaur M, Mohan V, Lear SA, Teo KK, Leong D, O'Donnell M, McKee M, Dagenais G. Modifiable

- risk factors, cardiovascular disease, and mortality in 155 722 individuals from 21 high-income, middle-income, and low-income countries (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*. 2020 Mar 7;395(10226):795-808. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32008-2.
8. Rico-de la Rosa L, Robledo-Valdez M, Cervantes-Pérez E, Cervantes-Guevara G, Cervantes-Cardona GA, Ramírez-Ochoa S, González-Ojeda A, Fuentes-Orozco C, Padilla-Rubio MF. Implicaciones médicas y nutricionales en insuficiencia cardiaca crónica: fortalezas y limitaciones. *Arch Cardiol Mex*. 2021;91(2):221-228.
 9. Grand J, Nielsen OW, Møller JE, Hassager C, Jakobsen JC. Vasodilators for acute heart failure—A protocol for a systematic review of randomized clinical trials with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2022 Oct;66(9):1156-1164. doi: 10.1111/aas.14130. Epub 2022 Aug 23. PMID: 36054782; PMCID: PMC9542024.
 10. Ding H, Jayasena R, Chen SH, Maiorana A, Dowling A, Layland J, et al. The Effects of Telemonitoring on Patient Compliance With Self-Management Recommendations and Outcomes of the Innovative Telemonitoring Enhanced Care Program for Chronic Heart Failure: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2020;22(7):e17559. doi: 10.2196/17559.
 11. Agudelo Ochoa GM, Giraldo Giraldo NA, Barrera Causil CJ, Valdés Duque BE. Microbiota intestinal y ácidos grasos de cadena corta en pacientes críticos. *Perspect Nut Hum [Internet]*. 19 de octubre de 2017 [citado 28 de febrero de 2025];18(2):205-22. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/nutricion/article/view/325333>
 12. Singh RB, Fedacko J, Pella D, Fatima G, Elkilany G, Moshiri M, Hristova K, Jakabcin P, Vaňova N. High Exogenous Antioxidant, Restorative Treatment (Heart) for Prevention of the Six Stages of Heart Failure: The Heart Diet. *Antioxidants (Basel)*. 2022;11(8):1464. doi:10.3390/antiox11081464.
 13. Herrera-Martínez AD, Muñoz Jiménez C, López Aguilera J, Crespín MC, Manzano García G, Gálvez Moreno MÁ, Calañas Continente A, Molina Puerta MJ. Mediterranean diet, vitamin D, and hypercaloric, hyperproteic oral supplements for treating sarcopenia in patients with heart failure: A

- randomized clinical trial. *Nutrients*. 2023 Dec 28;16(1):110. doi: 10.3390/nu16010110.
14. Goyal P, Balkan L, Ringel JB, Hummel SL, Sterling MR, Kim S, et al. The Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) Diet Pattern and Incident Heart Failure. *J Card Fail*. 2021 May;27(5):512-521. doi: 10.1016/j.cardfail.2021.01.011. PMID: 33962741; PMCID: PMC8396128.
 15. McCarty MF. Nutraceutical, dietary, and lifestyle options for prevention and treatment of ventricular hypertrophy and heart failure. *Int J Mol Sci*. 2021;22(7):3321. doi:10.3390/ijms22073321 (14)
 16. Najjar RS, Feresin RG. Protective Role of Polyphenols in Heart Failure: Molecular Targets and Cellular Mechanisms Underlying Their Therapeutic Potential. *Int J Mol Sci*. 2021;22(4):1668. doi:10.3390/ijms22041668.
 17. Hedayati N, Yaghoobi A, Salami M, Gholinezhad Y, Aghadavood F, Eshraghi R, Aarabi MH, Homayoonfal M, Asemi Z, Mirzaei H, Hajjafari M, Mafi A, Rezaee M. Impact of polyphenols on heart failure and cardiac hypertrophy: clinical effects and molecular mechanisms. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1174816. doi: 10.3389/fcvm.2023.1174816.
 18. Sánchez-Martín M, Pedreño Plana M, Ponce Gea AI, Navarro-Mateu F. And, at first, it was the research question... The PICO, PECO, SPIDER and FINER formats. *Espiral. Cuadernos del Profesorado* [Internet]. 2023 [citado 2025 Mar 26];16(32):126-36. Disponible en: <https://doi.org/10.25115/ecp.v16i32.9102>
 19. Byrne RA, Rosselló X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2023 Oct 7;44(38):3720-3826. doi:10.1093/eurheartj/ehad191.
 20. Otzen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. *Int J Morphol*. 2017;35(1):227-232.
 21. Martín-Conejero Antonio, Quirós-González Víctor. Errores metodológicos. Sesgos. *Angiología* [Internet]. 2024 Ago [citado 2025 Abr 16]; 76(4): 233-240. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0003-

31702024000400005&lng=es.

Epub 24-Oct-

2024. <https://dx.doi.org/10.20960/angiologia.00665>.

22. Tran PM, Tran HB, Nguyen DV, Pham HM, Do LD, Nguyen HQ, Kirkpatrick JN, Janardhanan R, Reid CM, Nguyen HTT. Calidad de vida en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida que reciben atención de telemedicina en Vietnam. *Telemed J E Health*. 2025;31(4):431-440

17. ANEXOS

Anexo 1. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) Calidad de vida en paciente con Insuficiencia Cardíaca

¿Su insuficiencia cardíaca le impidió vivir como hubiese querido durante el último mes por:		NO APLICA	MUY POCO	MUCHO			
DF	1. Causarle hinchazón en los tobillos o piernas?	0	1	2	3	4	5
DF	2. Hacer que tenga que sentarse o recostarse para descansar durante el día?	0	1	2	3	4	5
DF	3. Causarle dificultad para caminar o subir escaleras?	0	1	2	3	4	5
DF	4. Causarle dificultad para realizar trabajos en la casa o el jardín)	0	1	2	3	4	5
DF	5. Causarle dificultad para ir a lugares alejados de su casa?	0	1	2	3	4	5
DF	6. Causarle dificultad para dormir bien de noche?	0	1	2	3	4	5
	7. Causarle dificultad para relacionarse o hacer cosas con sus amigos o familiares?	0	1	2	3	4	5
	8. Causarle dificultad para trabajar y ganar un sueldo?	0	1	2	3	4	5
	9. Causarle dificultad con sus pasatiempos, deportes o hobbies?	0	1	2	3	4	5
	10. Causarle dificultad en las relaciones sexuales?	0	1	2	3	4	5
	11. Hacer que tenga que comer menos de las comidas que a Ud. Le gustan?	0	1	2	3	4	5
DF	12. Causarle falta de aire?	0	1	2	3	4	5
DF	13. Hacer que se sienta cansado, fatigado o con poca energía?	0	1	2	3	4	5
	14. Hacer que tenga que estar internado en un hospital o sanatorio?	0	1	2	3	4	5
	15. Producirle gastos en salud?	0	1	2	3	4	5
	16. Causarle efectos colaterales / indeseables a causa de la medicación?	0	1	2	3	4	5
DE	17. Hacer que se sienta una carga para su familia o amigos?	0	1	2	3	4	5
DE	18. Hacerle sentir que tiene un menor control sobre su vida?	0	1	2	3	4	5
DE	19. Causarle preocupación?	0	1	2	3	4	5
DE	20. Causarle dificultad para concentrarse o recordar cosas?	0	1	2	3	4	5
DE	21. Hacer que se sienta deprimido?	0	1	2	3	4	5

Dimensión física (sumatorio items 1-2-3-4-5-6-12-13):	
Dimensión emocional (sumatorio items 17-18-19-20-21):	
Dimensión total (sumatorio total):	

Anexo 2. Clasificación funcional de la NYHA

Clase Funcional NYHA	Tolerancia al esfuerzo
Clase Funcional I	Sin limitación. Las actividades físicas habituales no causan disnea, cansancio ni palpitaciones.
Clase Funcional II	Ligera limitación de la actividad física. La actividad física habitual le produce disnea, angina, cansancio o palpitaciones.
Clase Funcional III	Limitación marcada de la actividad física. Actividades menores le causan síntomas.
Clase Funcional IV	Incapacidad de realizar cualquier actividad sin síntomas. Los síntomas aparecen incluso en reposo

Anexo 3. Cuestionario Predimed: Seguimiento de la Dieta Mediterránea

Preguntas	Respuesta	Puntos
¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = 1 punto	
¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día? Incluye freír, ensaladas, fuera de casa. Son más de 4 cucharadas.	4 o más cucharadas = 1 punto	
¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume? (las guarniciones o acompañamientos = media ración) 1 ración = 200 gramos	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas = 1 punto	
¿Cuántas piezas de fruta consume al día? También debe incluir en su cálculo al zumo natural.	3 o más al día = 1 punto	
¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos come? (ración 100-150 gr)	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume? (porción individual 12 gramos)	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume al día? Entre las bebidas de este tipo se consideran los refrescos, colas, tónicas o similares.	Menos de 1 al día = 1 punto	
¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana? (vasos de 100cc)	7 o más vasos a la semana = 1 punto	
¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? Entre las legumbres se encuentran los guisantes, judías, habas, lentejas o soja (1 plato o ración de 150gr en seco 40 gramos)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (Un plato de 100-150 gramos de pescado)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Cuántas veces come repostería comercial como galletas, flanes, dulce o pasteles? Solo se refiere a la repostería no casera	Menos de 2 a la semana = 1 punto	
¿Cuántas veces consume frutos secos? (ración de 30 gr)	3 o más a la semana = 1 punto	
¿Consumen usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo una ración de 100-150 gramos)	Si = 1 punto	
¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más veces a la semana = 1 punto	

La prueba consta de 14 preguntas, en las que a mayor puntuación mejor relación tiene con una vida saludable

PUNTUACIÓN TOTAL: < 9 baja adherencia >= 9 buena adherencia a la dieta mediterránea

Anexo 4. Documento de información y consentimiento informado

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Título del estudio:

Impacto comparativo de la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta Mediterránea en los síntomas de insuficiencia cardíaca: un ensayo clínico.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio busca comparar los efectos de dos patrones alimentarios saludables —la dieta DASH rica en polifenoles y la dieta Mediterránea— en personas con insuficiencia cardíaca. Evaluaremos cómo influyen estas dietas en los síntomas, el bienestar general y otros indicadores de salud.

¿Por qué se me invita a participar en este estudio?

Usted ha sido invitado a participar porque padece insuficiencia cardíaca y cumple con los criterios inclusión para este estudio. Al igual que usted, se espera la participación en este estudio de aproximadamente 168 pacientes.

¿En qué consiste mi participación?

Si usted acepta participar:

- Será asignado al azar a uno de los dos grupos: dieta DASH o dieta Mediterránea.
- Recibirá orientación nutricional personalizada y un plan alimentario adaptado.
- Se le realizará un seguimiento durante 6 meses, donde se evaluará su evolución y posibles cambios en sus síntomas.
- Se le pedirán datos sobre su alimentación, síntomas, peso y otros datos clínicos.

Beneficios y posibles riesgos/molestias del estudio

Aunque no se asegura un beneficio directo, su participación puede ayudarle a mejorar sus hábitos alimentarios y a controlar los síntomas de la insuficiencia cardíaca.

Los riesgos asociados a este estudio son mínimos. Podrían surgir molestias leves relacionadas con cambios en su dieta. En ningún momento se le pedirá que tome medicamentos ni que suspenda su tratamiento habitual.

¿Mi participación es voluntaria?

Sí, usted decide libremente si desea participar. Puede negarse o retirarse del estudio en cualquier momento.

¿Se respetará la confidencialidad de mis datos?

Toda la información que proporcione será tratada de forma confidencial y codificada. Sus datos personales estarán protegidos y solo podrán ser consultados por el equipo investigador autorizado. Este estudio cumple con la normativa vigente en protección de datos (Reglamento Europeo 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018).

Contacto para obtener más información

Si tiene alguna pregunta o duda relacionada con este estudio, no dude en comunicarse con su médico o con el investigador correspondiente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído toda la información proporcionada en este documento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas ellas han sido respondidas de manera correcta. Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin que esto afecte mi atención médica ni mis derechos.

Al firmar este documento, acepto voluntariamente participar en el estudio mencionado anteriormente.

Fecha y firma del participante:

___ / ___ / ___