



**MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA**



**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS
SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA
BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA
DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA
HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.**

Alumno: Ramón Rodríguez Pacheco

Tutor: Víctor Soriano Gomis

Curso: 2015-2016

A mis pacientes,



Sax, 18 de junio de 2016.

I. ASPECTOS PRELIMINARES



SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TRABAJO FIN DE MÁSTER

DATOS PERSONALES DEL ESTUDIANTE

Nombre y apellidos: Ramón Rodríguez Pacheco.
Titulación: Máster en Investigación en Medicina Clínica
DNI: 44756378-B
Domicilio: Avenida Historiador Bernardo Herrero, nº7 3ºB
CP y población: 03630 Sax (Alicante)
Correo electrónico: ramonrodriguezpacheco@gmail.com
Teléfono: 637541537

SOLICITA:

La evaluación y defensa del Trabajo Fin de Máster titulado:
Cambios en la función pulmonar y en los síntomas de asma en pacientes con asma bronquial y obesidad, tras aplicar un programa de reducción de peso basado en dieta hipocalórica y ejercicio físico.

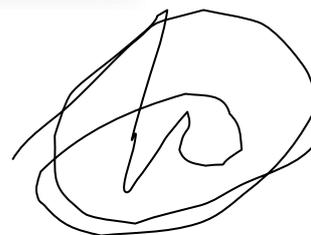
EN LA CONVOCATORIA DE: JULIO SEPTIEMBRE

DATOS PERSONALES DEL TUTOR/TUTORES

Nombre y apellidos: Víctor Soriano Gomis
Correo electrónico: soriano_vic@gva.es
Teléfono: 699438515

Observaciones:

Fecha y firma de autorización
Tutor/Tutores



02 de Junio de 2016
Fecha y firma del
estudiante

SR. DIRECTOR DEL MÁSTER
UNIVERSITARIO



**MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA**



**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS
SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA
BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA
DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA
HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.**

Alumno: Ramón Rodríguez Pacheco

Tutor: Víctor Soriano Gomis

Curso: 2015-2016

RESUMEN

Introducción. La obesidad es un factor de riesgo para sufrir asma, especialmente en mujeres adultas.

Objetivos. Investigar los cambios que se producen en la función pulmonar y en los síntomas de asma bronquial, de un grupo de pacientes obesos y asmáticos tras aplicar un programa de 6 meses de duración de reducción de peso.

Material y métodos. Ensayo clínico aleatorizado controlado, prospectivo y abierto. Una muestra de 68 pacientes serán aleatorizados para formar parte de un grupo activo que será incluido en un programa de pérdida de peso de 6 meses de duración basado en dieta hipocalórica y ejercicio físico o de un grupo control, con seguimiento habitual de su asma bronquial durante 6 meses. A los 3 y 6 meses de iniciado el estudio se medirán diferentes parámetros relacionados con el asma bronquial.

Resultados. Hemos realizado un estudio piloto con 10 pacientes (5 en cada grupo) durante 3 meses. Destacando los siguientes cambios en el grupo activo respecto al cambio en el grupo control: reducción de una media de 5,2 kg de peso, 1,9 kg/m² de IMC, mejoría en los parámetros de función pulmonar (aumento de la FVC del 10,4 % y aumento del FEV1 del 10,4%), disminución del FENO de 12 ppb, mejoría relevante de las puntuaciones de síntomas de los cuestionarios de control de asma (ACT +3,2, ACQ -0,7), del cuestionario de calidad de vida (AQLQ + 0,5) y reducción del consumo de fármacos (20 mcg/día de corticoides inhalados y de 14 mg/mes de corticoides sistémicos).

Conclusiones. Demostramos que con un sencillo programa de adelgazamiento en pacientes asmáticos y obesos mejora el control de la enfermedad, la calidad de vida, la función pulmonar y disminuye el uso de medicación para el asma.

Palabras clave: asma bronquial, obesidad, ejercicio físico, dieta hipocalórica, función pulmonar, pérdida de peso, tejido adiposo, control del asma, síntomas respiratorios.

ABSTRACT

Background: Obesity is a risk factor of asthma, specially in adult women.

Objectives. To investigate changes that occur in lung function and bronchial asthma symptoms, in a group of obese asthmatic patients after applying a 6-month weight reduction programme.

Methods. An open-label, prospective, controlled, randomized clinical trial. A sample of 68 patients will be randomized to form part of an active group that will be included in a 6 months programme of weight loss based on reduced calorie diet and exercise or of a control group with routine monitoring of their asthma during 6 months. At 3 and 6 months after starting study we will measure different parameters related to bronchial asthma.

Results. We conducted a pilot study with 10 patients (5 in each group) for 3 months. Stressing the following changes in the active group compared to the change in the control group: an average reduction of 5.2 kg, 1.9 kg/m² BMI, improvement in lung function parameters (increase in FVC 10.4% increase in FEV1 10.4%), decreased FENO 12 ppb, relevant improvement in symptom scores of asthma control questionnaires (ACT +3.2, -0.7 ACQ) the quality of life questionnaire (AQLQ + 0.5) and reducing consumption of drugs (20 mcg / day of inhaled corticosteroids and 14 mg / month of systemic corticosteroids).

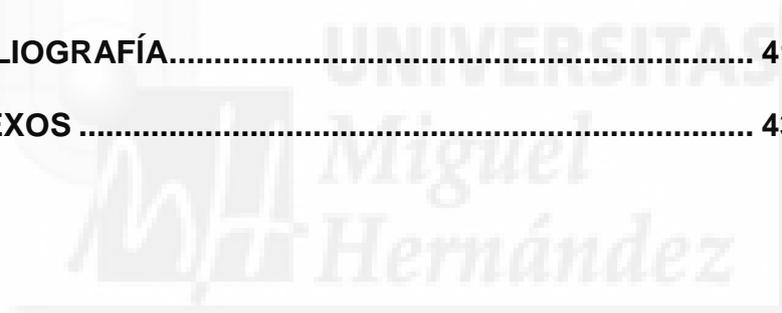
Conclusions. We show that with a simple weight loss programme in obese asthmatics patients improves disease control, quality of life, lung function and reduces the use of asthma drugs.

Key words: asthma, obesity, exercise, exercise, low-energy diet, lung function, weight loss, adipose tissue, asthma control, respiratory symptoms.

ÍNDICE

I. ASPECTOS PRELIMINARES.....	3
VISTO BUENO DEL TUTOR.....	4
PORTADA.....	5
RESUMEN.....	6
ABSTRACT.....	7
II. CUERPO DEL TRABAJO.....	10
1. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	11
1.2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	12
1.3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	15
2. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.....	17
2.1. HIPÓTESIS GENERAL.....	17
2.2. HIPÓTESIS OPERATIVA.....	17
3. OBJETIVOS.....	18
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	18
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	18
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	19
4.2. UNIVERSO DE ESTUDIO.....	19
4.3. SUJETOS DEL ESTUDIO Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	19
4.4. VARIABLES DE ESTUDIO.....	21
4.5. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.....	22
4.6. DIFICULTADES Y LIMITACIONES.....	22

5. PLAN DE TRABAJO.....	24
5.1. CRONOGRAMA.....	24
5.2. PERSONAL IMPLICADO Y LABORES ASIGNADAS.....	24
5.3. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	25
5.4. DESARROLLO DEL ESTUDIO.....	26
6. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	30
7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA.....	32
8. PRESUPUESTO.....	34
9. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PRELIMINARES.....	35
10. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	36
11. DISCUSIÓN.....	38
12. CONCLUSIONES.....	40
III. BIBLIOGRAFÍA.....	41
IV. ANEXOS.....	43



II. CUERPO DEL TRABAJO



1. INTRODUCCIÓN.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

La prevalencia de obesidad se ha incrementado en la mayor parte de los países del mundo en los últimos 30 años. En la población adulta española se estima una prevalencia de obesidad del 17% [1]. Por otro lado, la prevalencia del asma bronquial en la población española adulta se sitúa alrededor del 5.7% [2]

En los últimos años se ha comunicado un aumento de la prevalencia e incidencia de asma en sujetos obesos, esta asociación es más fuerte en adultos que en niños y en mujeres que en varones, también existe una mayor asociación con la obesidad de distribución central [3]. Los obesos asmáticos sufren síntomas de asma más severos, mayor reducción de la función pulmonar, tienen peor calidad de vida [4-6] y menor respuesta a los corticoesteroides inhalados (CSI), que son la medicación principal para tratar el asma. Esto remarca la necesidad de estrategias de tratamiento dirigidas a este grupo de pacientes.

Se podría pensar que la asociación entre asma y obesidad está causada porque el asma puede promover la ganancia de peso debido a la motivación de un estilo de vida sedentario o al uso de corticoesteroides orales, pero esto no explica la asociación de estas 2 enfermedades, ya que en la mayoría de los estudios, la obesidad precede al asma.

Varios estudios publicados recientemente han demostrado mejoría del asma tras reducción del peso en pacientes con asma y sobrepeso u obesidad. En nuestro estudio nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: **“En pacientes adultos que padecen al mismo tiempo asma bronquial y obesidad, ¿la reducción de peso mediante una intervención basada en dieta hipocalórica y ejercicio físico mejora la función pulmonar, los síntomas y el control del asma bronquial?”**

Para responderla investigaremos los cambios que se producen en la función pulmonar, oxido nítrico en aire exhalado (FENO), control del asma, calidad de vida, exacerbaciones y uso de medicación, de un grupo de pacientes obesos y asmáticos tras aplicar un programa de 6 meses de duración de reducción de peso basado en dieta mediterránea hipocalórica y ejercicio físico.

1.2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

En los últimos años se ha comunicado un aumento de la prevalencia e incidencia de asma en sujetos obesos, independientemente de su origen étnico. Esta asociación es más fuerte en adultos que en niños y en mujeres que en varones. También existe una mayor asociación con la obesidad de distribución central [7].

Se podría pensar que la asociación entre asma y obesidad está causada porque el asma puede promover la ganancia de peso debido a la motivación de un estilo de vida sedentario o al uso de corticoesteroides orales, pero esto no explica la asociación de estas 2 enfermedades, ya que en la mayoría de los estudios, la obesidad precede al asma.

Todavía no se conoce con seguridad como contribuye la obesidad al desarrollo del asma, en la tabla 1 se resumen los diferentes mecanismos implicados.

MECANISMOS POR LOS QUE LA OBESIDAD PUEDE FAVORECER EL DESARROLLO DE ASMA.

1) EFECTO SOBRE LA MECÁNICA Y FUNCIÓN PULMONAR

- a. Reducción del volumen de reserva espiratoria y del volumen corriente.
- b. Respiración a menores volúmenes pulmonares.
- c. Disminución de los cambios en el calibre de la vía aérea durante los esfuerzos.
- d. Aumento del cierre de la pequeña vía aérea.
- e. Pérdida del efecto broncoprotector de la inspiración profunda.

2) INFLUENCIA DE LA INFLAMACIÓN SISTÉMICA ASOCIADA A OBESIDAD

- a. Producción aumentada de citoquinas pro-inflamatorias: TNF- α , IL-6, quimiocinas, reactantes de fase aguda.
- b. Incremento del estrés oxidativo.

c. Incremento de leptina y reducción de adiponectina.

3) INCREMENTO DE LA PREVALENCIA DE COMORBILIDADES DEL ASMA

- a. Reflujo gastroesofágico.
- b. SAHS.
- c. DM tipo-2, DLP, HTA.
- d. Depresión.

4) FACTORES ETIOLÓGICOS COMUNES A AMBAS ENFERMEDADES

- a. Influencias genéticas y del desarrollo intrauterino.
 - b. Factores dietéticos.
 - c. Estilos de vida, hábitos e influencias ambientales.
-

Tabla 1. Mecanismos por los que la obesidad puede favorecer el desarrollo de asma.

Por el contrario, la mayoría de estudios no han encontrado asociación entre la obesidad y la hiperreactividad bronquial, hecho que no tiene una explicación satisfactoria.

El efecto de la pérdida de peso en la inflamación de la vía aérea ha sido examinado por Dixon et al. [8], que concluyó que no había cambios en este sentido tras la cirugía bariátrica.

Stenius-Aarniala et al. [6] estudiaron si la pérdida de peso afectaba a la función pulmonar, morbilidad, síntomas y estado de salud en los pacientes asmáticos y obesos. Para ello diseñaron un estudio en el que incluyeron a 38 pacientes asmáticos obesos y los distribuyeron aleatoriamente a un grupo de intervención dietética o a un grupo control. La intervención dietética consistía en una dieta muy baja en calorías mantenida durante 8 semanas. Los resultados que obtuvieron en el grupo de intervención dietética fue una reducción del 14.5% del peso vs un 0.3% del grupo control, esta pérdida de peso se mantuvo con pocas variaciones un año después de finalizada la intervención dietética. Se objetivó una mejoría significativa en el FEV1 (7.2% a las 8 semanas y 7.6% al año de iniciado el tratamiento) y en la FVC (8.6% a las 8 semanas y 7.6% al año de iniciado el tratamiento) en el grupo de tratamiento respecto al grupo control. También objetivaron una mejoría de 13 mm en una escala visual analógica de 100 mm en el grupo de tratamiento vs una mejoría de 1 mm en el grupo control ($p=0.02$); reducción

en las dosis de medicación de rescate (1.2 vs 0.1 p=0.03) y diferencias también significativas en la puntuación de síntomas tras el periodo de tratamiento que se mantuvieron un año después. Por lo tanto, de este estudio podemos concluir que la reducción de peso en los pacientes obesos mejorar la función pulmonar, los síntomas y morbilidad de asma y el estado de salud.

Shawn D. Aaron et al. [3] realizaron un estudio prospectivo en el que siguieron a 58 mujeres obesas con un IMC > 30 kg/m², 24 de las cuales tenían asma. Estas mujeres fueron incluidas en un programa de pérdida de peso para determinar si la pérdida de masa corporal se traduciría en mejorías en la hiperreactividad bronquial, la función pulmonar y el estado de salud relacionado con el asma. Las pacientes perdieron una media de 20 kg en 6 meses, por cada 10% de pérdida del peso inicial, el FVC mejoró 92 ml y el FEV1 mejoró 73 ml. Por el contrario, no se observaron cambios en la hiperreactividad bronquial. Los pacientes que completaron los 6 meses del programa de pérdida de peso experimentaron mejorías en el estado de salud relacionado con el asma, independientemente de cuántos kilos hubieran perdido.

Hasta el año 2013 no se había investigado el efecto del ejercicio físico en la pérdida de peso en población asmática. Esto es importante porque el ejercicio se asocia con reducción de las exacerbaciones asmáticas, de los síntomas de asma y de la hiperreactividad bronquial en la población asmática. Además, los asmáticos realizan menos ejercicio físico que la población no asmática, hecho que también ocurre con la población obesa, comparada con la población con normopeso. Esto sugiere que los pacientes obesos y asmáticos realizan poco ejercicio físico, lo que puede tener un papel en la etiología del fenotipo asma y obesidad. Los mecanismos que conducen al fenotipo asma y obesidad no son bien conocidos, sin embargo, parece que afecta predominantemente a la población femenina, con una elevada expresión de síntomas, en ausencia de eosinofilia en las vías respiratorias. Scott et al [9] propusieron que este fenotipo puede representar un asma neutrofílico, ya que observaron asociación entre el IMC y los neutrófilos en esputo en mujeres asmáticas, pero no en varones. Esta observación es importante, porque el asma neutrofílico suele tener mayor gravedad y es resistente a los CSI. Otros autores han demostrado la asociación entre la obesidad y la concentración de neutrófilos en las

vías respiratorias y en la sangre de adultos con asma. No estaba claro si la pérdida de peso reduce la inflamación neutrofílica de las vías respiratorias y tampoco se conocía si la inactividad física tiene un papel en la etiología del fenotipo asma-obesidad.

Tras analizar estas premisas, Scott [9] propuso la hipótesis de que la pérdida de peso debería estar asociada a una reducción en los neutrófilos de la vía aérea y una mejoría significativa de las manifestaciones clínicas de asma. Para ello realizó un estudio en el que comparó el efecto de la pérdida de peso y el aumento del ejercicio físico sobre la inflamación de la vía aérea y los síntomas de asma bronquial de tres grupos de pacientes (hombres y mujeres) obesos y asmáticos a los que le aplica alguna de estas terapias: un intervención dietética, una intervención basada en el ejercicio físico o una intervención combinando dieta y ejercicio físico. Tanto la intervención dietética como la intervención combinada de dieta y ejercicio físico mejoraron los parámetros de asma de forma significativa, no encontrando esta mejoría en la intervención basada sólo en el ejercicio físico.

1.3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

En el presente estudio, investigaremos los cambios que se producen en la función pulmonar, óxido nítrico en aire exhalado (FENO), control del asma, calidad de vida, exacerbaciones y uso de medicación, de un grupo de pacientes obesos y asmáticos tras aplicar un programa de 6 meses de duración de reducción de peso basado en dieta mediterránea hipocalórica y ejercicio físico diario.

La principal aportación de nuestro estudio es que la intervención dietética se realiza con dieta mediterránea hipocalórica relativamente fácil de mantener a largo plazo, a diferencia de los estudios realizados previamente, en los que se utilizaron dietas muy hipocalóricas a base de batidos, lo que dificultaba su mantenimiento prolongado.

Además nuestro estudio ofrecerá datos referidos a población española, que hasta ahora no se ha analizado en estudios similares.

Finalmente, destacar que nuestro estudio encaja perfectamente con el “Reto en salud, cambio demográfico y bienestar”, dentro del programa “Programa Estatal de I+D+I Orientada a los Retos de la Sociedad” del “Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016”. Según este plan se potenciarán especialmente aquellas propuestas que contribuyan a hacer más sostenible el sistema sanitario, como las que se orientan a la estrategia de promoción y prevención de la salud, incluyendo hábitos alimentarios saludables y prevención de la obesidad.



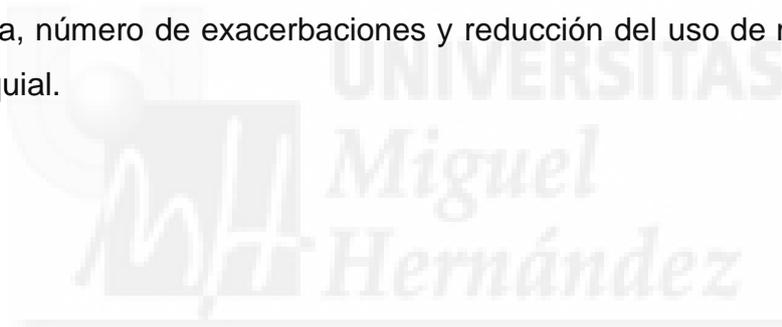
2. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.

2.1. HIPÓTESIS GENERAL.

La reducción de peso en sujetos obesos con asma bronquial mejora la sintomatología del asma bronquial.

2.2. HIPÓTESIS OPERATIVA.

Una reducción de peso del 10% en pacientes obesos con asma bronquial alcanzada mediante una intervención basada en dieta hipocalórica y ejercicio físico diario mejorará los siguientes parámetros relacionados con el asma bronquial: función pulmonar (mejoría de al menos un 10% del FEV1), FENO, control del asma, calidad de vida, número de exacerbaciones y reducción del uso de medicación para el asma bronquial.



3. OBJETIVOS.

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL.

Investigar los cambios que produce un programa de pérdida de peso, basado en dieta hipocalórica y ejercicio físico diario, en los parámetros de función pulmonar medidos por espirometría (FVC, FEV1 y FEV1/FVC) de un grupo de pacientes adultos con obesidad y asma bronquial.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.

Investigar los cambios que este programa de pérdida de peso produce en los siguientes parámetros de este grupo de pacientes adultos con obesidad y asma bronquial:

- Control del asma bronquial.
- Calidad de vida.
- Exacerbaciones de asma bronquial.
- Óxido nítrico en aire exhalado.
- Uso de medicación: dosis de corticoesteroides inhalados, beta-2-agonistas inhalados, antagonistas de receptores de leucotrienos (ARLT) por vía oral y corticoesteroides por vía sistémica.
- Peso.
- IMC.

4. MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico aleatorizado, controlado, prospectivo y abierto, comparando un grupo de intervención basada en dieta mediterránea hipocalórica y ejercicio físico diario con un grupo control.

4.2 UNIVERSO DE ESTUDIO.

El estudio se realizará en las consultas de Alergología y Endocrinología del Hospital General Universitario de Elda (Alicante), hospital público perteneciente a la red de hospitales de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Comunidad Valenciana.

Este hospital atiende a una población aproximada de 200.000 pacientes que viven en las comarcas del Alto y Medio Vinalopó. Las poblaciones de estas comarcas tienen un estilo de vida y costumbres similares, y se dedican principalmente al sector secundario (fabricación de calzado, marroquinería, persianas) y en menor proporción al sector primario (extracción y manipulación de marmol, agricultura de la vid, olivo y almendro).

4.3. SUJETOS DEL ESTUDIO Y DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Hombres y mujeres de 18-75 años de edad, que acudan a la consulta de Alergología del Hospital General Universitario de Elda (Alicante), con diagnóstico de asma bronquial persistente y que tengan un IMC mayor o igual a 30 kg/m². La muestra será seleccionada mediante muestreo consecutivo. Quienes cumplan los todos criterios de inclusión y ninguno de exclusión del estudio (tablas 2 y 3, anexo I), serán invitados a participar, explicándoles verbalmente y por escrito en qué consiste el estudio (anexo II). Los pacientes que acepten participar en el estudio, deberán firmar el consentimiento informado (anexo III).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Edad de 18 a 75 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes diagnosticados/as de asma bronquial persistente, de cualquier grado de gravedad, según los criterios de la GEMA.
- $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.
- Pacientes que hayan leído la hoja de información del estudio y firmado la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio

Tabla 2. Criterios de inclusión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con enfermedades concomitantes que según el criterio del investigador, puedan ser limitantes para la participación en el estudio.
- Pacientes que no tengan capacidad cognitiva suficiente para la comprensión de los cuestionarios.
- Pacientes con incumplimiento frecuente de tratamiento o de citas concertadas.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

Tabla 3. Criterios de exclusión.

Tras la inclusión de los pacientes en el estudio, se les asignará un código numérico dissociado de su historia clínica, con el fin de garantizar un tratamiento confidencial de los datos, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. A continuación serán aleatorizados mediante un sistema informático para formar parte del grupo control o del grupo activo (dieta y ejercicio físico) (anexo IV).

Para elegir el tamaño muestral del estudio definitivo, nos basamos en la bibliografía y utilizamos el paquete estadístico SSPS, obteniendo que para detectar una mejoría esperada del FEV1 del 10% a los 6 meses de la intervención, con un poder estadístico de 90%, un nivel de confianza del 5% y una proporción de pérdidas esperadas del 10%, necesitamos una población de 34 pacientes en cada grupo.

Antes de llevar a cabo el ensayo clínico hemos realizado un estudio piloto, en el que hemos aplicado el protocolo de investigación a una muestra de 10 pacientes (5 activos y 5 controles) durante 3 meses. Tras los buenos resultados obtenidos en cuanto a pérdida de peso y mejoría de los diferentes parámetros estudiados se ha decidido continuar con el estudio a lo largo de los años 2016 y 2017, tras solicitar los permisos pertinentes al CEIC del Hospital General de Elda.

4.4. VARIABLES DE ESTUDIO.

Se recogerán los valores de las siguientes variables antropométricas en todas las consultas de Dietética (visita basal VDB, visita a los 3 meses VD3M y a los 6 meses VD6M) y las variables referidas al asma bronquial en todas las consultas de Alergología (visita basal VAB, visita a los 3 meses VA3M y a los 6 meses VA6M), por lo tanto se obtendrán 3 medidas de todas las variables a lo largo del estudio. Quedarán registradas en las historia clínica y en el CRD de cada paciente.

- Valores espirométricos: FVC (ml y % del predicho), FEV1 (ml y % del predicho), FEV1/FVC (%).

- Peso (kg), talla (m), IMC (kg/m²).

- Oxígeno nítrico en aire exhalado (ppb). Este valor mide la inflamación eosinofílica pulmonar. A menor valor obtenido, menor inflamación pulmonar.

- Puntuación del cuestionario de control del asma ACT. Cuestionario de 5 preguntas, puntuables de 1 a 5 cada pregunta. A mayor puntuación, mejor control de la enfermedad, siendo 25 puntos totalmente controlada, de 20 a 24 parcialmente controlada, menos de 20 puntos indica mal control de la enfermedad.

- Puntuación del cuestionario de control del asma ACQ. Cuestionario de 7 preguntas, puntuables de 0 a 6 puntos. Se calcula la media ponderada y ésta nos indica el control de la enfermedad, pero en este caso a menor puntuación, mejor control del asma, siendo <0,75 puntos control total, de 0,75 a 1,25 puntos control parcial y por encima de 1,25 puntos mal control.

- Número de exacerbaciones.

- Puntuación del cuestionario de calidad de vida en asma AQLQ (S). Cuestionario de 32 preguntas, puntuables de 1 a 7 cada pregunta. Se realiza la media ponderada total o en las diferentes esferas de la calidad de vida, según nos interese. En este caso a menor puntuación en el cuestionario, indica peor calidad de vida.

- Dosis de corticoesteroides inhalados (mcg/día), beta-2-agonistas inhalados (mcg/día), ARLT por vía oral (mg/día) y corticoesteroides por vía sistémica (mg/mes).

4.5. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.

Una vez finalizada la recogida de datos del estudio, se analizarán mediante Microsoft Excel y paquete estadístico SPSS (versión 10.0, Chicago, Illinois).

Se analizarán las medias, desviación estándar, cambios dentro de cada grupo y las diferencias entre los grupos con sus intervalos de confianza al 95% para las diferentes variables del estudio. Se utilizará la t de Student para muestras independientes para comparar los cambios en las variables del grupo activo con los cambios de las variables del grupo control.

4.6. DIFICULTADES Y LIMITACIONES.

- **Viabilidad:** Tras realizar el estudio piloto con 10 pacientes se ha comprobado que el desarrollo completo del mismo es posible con los medios de los que disponemos, sin precisar financiación externa ni acciones fuera de la práctica clínica habitual.

- **Lugar donde se llevará a cabo la investigación:** El estudio es unicéntrico, hecho que puede restar aplicabilidad en otros medios diferentes del nuestro. Sin embargo,

dado la sencillez de la intervención que realizaremos, pensamos que los resultados serán extrapolables a otros medios.

- **Tiempo:** Se ha calculado que con el número de pacientes con asma y obesidad que aproximadamente vemos al mes, sería suficiente un periodo de inclusión de 3 meses para completar la muestra del estudio. Previendo que un porcentaje máximo del 50% de pacientes rechacen participar en el estudio, se ha prolongado el periodo de inclusión a 6 meses.

- **Sesgos según el diseño del estudio:** El principal sesgo de nuestro estudio puede estar en relación con la variabilidad del asma que presentan los pacientes con asma bronquial alérgica según la carga alérgica presente en cada época del año. Para minimizar este sesgo hemos incluido un grupo control, con el que compararemos los cambios conseguidos en síntomas de asma, función pulmonar, consumo de medicación y peso.



5. PLAN DE TRABAJO.

5.1. CRONOGRAMA.

- Fecha de inicio: 01 de Octubre de 2016.
- Octubre de 2016 a Marzo de 2017: Periodo de inclusión de pacientes en el estudio.
- Abril de 2017 a Septiembre de 2017: Periodo de recogida de datos de los pacientes incluidos en el estudio.
- Octubre de 2017 a Diciembre de 2017: Periodo de análisis de los datos y preparación para su presentación a congresos y publicación en revistas científicas.
- Fecha de finalización prevista: 31 de Diciembre de 2017.

5.2. PERSONAL IMPLICADO Y LABORES ASIGNADAS.

A) Investigador Principal: Dr. Ramón Rodríguez Pacheco.

Se encargará de la inclusión de pacientes que cumplan criterios en el estudio, el seguimiento clínico previsto, así como la recogida de todos los datos en el CRD. Además coordinará y supervisará todo el estudio, poniendo en contacto a los diferentes participantes del mismo y comprobando que se sigue fielmente el protocolo del estudio. Finalmente decidirá conjuntamente con la Unidad de Investigación Clínica de qué forma se difundirán los resultados del estudio, encargándose de redactar las comunicaciones a congresos y publicaciones en revistas científicas.

B) Investigadores Colaboradores:

- Alergólogos: Dr. Vicente Jover Cerdá, Dr. Joan Doménech Witek.

Se encargarán de la inclusión de pacientes que cumplan criterios en el estudio, el seguimiento clínico previsto, así como la recogida de todos los datos en el CRD.

- Dietista: Iriana Solar Beneito.

Llevará a cabo la valoración completa del estado nutricional del paciente, educación nutricional al paciente y prescripción de dieta hipocalórica y ejercicio físico. Plasmará en la historia clínica del paciente todos los datos nutricionales necesarios para la realización del estudio.

C) Unidad de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Elda:

Realizarán el análisis estadístico de los datos recogidos en el CRD y crearán las tablas y gráficos necesarios para las comunicaciones a congresos y publicaciones en revistas científicas.

5.3. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.

La Sección de Alergología ha participado en los siguientes proyectos de Investigación en los últimos años:

- ♦ **“Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico para describir los fenotipos clínicos más frecuentes del paciente con asma grave persistente en tratamiento con omalizumab en práctica clínica habitual. Estudio FENOMA”.** Código de protocolo NOV-OMA-2014-02. Promotor: Novartis Farmacéutica, S.A.
- ♦ **“Estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dos dosis diferentes de Depigoid 34% Mezcla de Gramíneas, 33% *Olea europaea* y 33% *Salsola kali* a 3000DPP/ml en pacientes con rinitis o rinoconjuntivitis alérgica, con asma controlada o sin asma”.** Código de protocolo: 6078-PG-PSC-204. EudraCT: 2014-001571-31. Promotor: Laboratorios LETI, S.L.U.
- ♦ **Estudio SCOPS:** Suero de sujetos alérgicos como reactivos para extractos diagnósticos y terapéuticos de polen de *Salsola kali*, olivo europeo, parietaria (*Parietaria judaica*, *Parietaria officinalis*) de ciprés (*Cupressus* especie). Código de Protocolo MER-ALG-2014-01. Promotor MERCK SL. Realizado entre mayo de 2014 y octubre de 2015.
- ♦ **Programa ALERGOLÓGICA 2014: Factores epidemiológicos, clínicos y socioeconómicos de las enfermedades alérgicas en España en 2014 y situación en la práctica diaria,** promovido por la SEAIC.

- ◆ Estudio “**REME ACAROID**. Inmunoterapia Específica con Acaroid: Evolución tras un año de Tratamiento”. Código de Protocolo: MER-ACA-2013-01. Promotor MERCK SL. Realizado entre julio de 2013 y enero de 2014.
- ◆ **Estudio GRAMOLE**. Obtención, en condiciones de práctica clínica habitual, del perfil de sensibilización alérgica *in vitro* en pacientes con rinitis alérgica estacional y doble sensibilización *in vivo* a los pólenes de olivo y gramíneas. Realizado entre mayo y septiembre de 2009. Proyecto STA-GRAMOLE-2009-02, promovido por Stallergenes Ibérica S.A.

La Unidad de Investigación Clínica del Hospital de Elda participa activamente en múltiples proyectos de investigación que se llevan a cabo en este hospital.

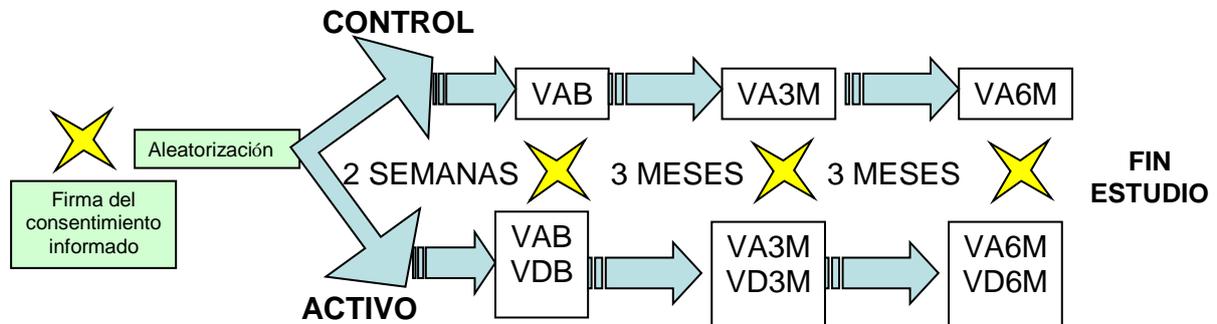
5.4. DESARROLLO DEL ESTUDIO.

Tras la aceptación de participar en el estudio por parte del paciente con la firma del consentimiento informado, serán aleatorizados a grupo activo o grupo control según el procedimiento descrito arriba. Los participantes de ambos grupos realizarán durante 2 semanas una recogida domiciliaria de datos sobre el tratamiento utilizado para el asma bronquial. Tras este periodo de monitorización, se realizará la visita basal en Alergología (VAB) en ambos grupos y en el caso del grupo activo también con el/la Dietista (VDB) del hospital, cuyo trabajo desarrolla en la Sección de Endocrinología del mismo hospital.

Se realizarán dos visitas de seguimiento en Alergología y dos visitas de seguimiento en la consulta de Dietética a los 3 meses (VA3M y VD3M respectivamente) y a los 6 meses (VA6M y VD6M respectivamente).

Todos los datos necesarios para la fase de análisis del estudio, tanto los referidos al peso del paciente, como los referidos al asma bronquial, se recogerán de la historia clínica del paciente y se transcribirán a un cuestionario de recogida de datos (CRD) individual para cada paciente (anexo V).

GRÁFICO 1. Cronograma del estudio:



Consulta de Alergología: En ambos grupos de pacientes se realizarán las siguientes exploraciones

En la VAB:

- Una sesión informativa de 5 minutos de duración, sobre aspectos básicos y autocontrol del asma bronquial, que incluirá consejos específicos sobre el ejercicio físico en pacientes asmáticos, y se les entregará toda esta información por escrito (anexo VI)

En las tres visitas a Alergología:

- Espirometría basal.
- Fracción de óxido nítrico en aire exhalado.
- Cuestionarios ACT (anexo VII) y ACQ (anexo VIII) de control del asma bronquial.
- Cuantificación del número de exacerbaciones de asma bronquial en los 3 meses previos.
- Cuestionario AQLQ (S) (anexo IX) de calidad de vida en asma bronquial.
- Recogida del registro de uso de medicación: corticoesteroides inhalados, beta-2-agonistas inhalados y antagonistas de receptores de leucotrienos (ARLT) por vía oral en las 2 semanas previas a cada visita y de corticoesteroides por vía sistémica en los 3 meses previos a cada visita (anexo X).

Consulta de Dietética: Los pacientes del grupo activo serán valorados por el/la dietista, en una visita inicial (VDB) y dos visitas de seguimiento a los 3 (VD3M) y a los 6 (VD6M) meses. En la VDB, el/la dietista realizará:

- Valoración completa del estado nutricional del paciente: recabar los datos personales y psicosociales, resumir la historia clínica, elaborar la historia dietética completa, identificar los problemas dietéticos nutricionales, cuantificar la actividad física, estudiar los datos corporales (talla, peso, IMC, masa grasa, masa libre de grasa, agua corporal total, metabolismo basal) y los datos bioquímicos más relevantes (colesterol, glucosa, proteínas totales) (anexo XI). Los datos corporales de los pacientes se obtendrán con un analizador de composición corporal Tanita TBF-300 WA's con una capacidad de peso de 200 Kg/100gr.
- Realización de un cuestionario de 24 horas: este método consiste en preguntar a la persona entrevistada acerca de los alimentos y bebidas (incluyendo agua) consumidos, tanto cualitativa como cuantitativamente, durante un periodo de 24 horas correspondiente al día precedente (anexo XII).
- Educación alimentaria al paciente y a sus familiares: entregaremos por escrito una dieta inicial y recomendaciones de ejercicio físico regular adaptado a cada paciente (anexo XIII).
- Los pacientes deben seguir las recomendaciones de dieta hipocalórica y ejercicio físico prescritos durante toda la duración del estudio, con un objetivo de reducción del 10% de peso corporal.

En las VD3M y VD6M:

- Pesaremos al paciente en la báscula para obtener los valores corporales y ver si han variado.
- Preguntaremos sobre los cambios de los hábitos alimentarios y de ejercicio físico. En la VD3M, dependiendo del cumplimiento y gasto energético del paciente entregaremos una dieta de 1800 Kcal o 1400 Kcal (anexos XIV y XV).
- Reforzaremos la educación nutricional.

Tras finalizar el periodo del estudio clínico se ofrecerá al grupo control la posibilidad de recibir el mismo programa de reducción de peso con el/la dietista del hospital, para que se puedan beneficiar del mismo.

Finalmente los datos recogidos en los CRD serán transferidos a la Unidad de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Elda para su análisis estadístico e inicio de la preparación de las presentaciones a congresos y publicaciones en revistas científicas.



6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo ha sido presentado al CEIC del Hospital General Universitario Virgen de la Salud de Elda (Alicante) y todas las modificaciones relevantes se presentarán a este CEIC, de acuerdo con las directrices de la ICH, las Directivas Europeas y los requisitos legales locales aplicables, para la aprobación/opinión favorable del estudio. La aprobación/opinión favorable debe obtenerse por escrito antes de que pueda incluirse el primer paciente.

El estudio se realizará de acuerdo con el protocolo, los requisitos legales, las Normas de BPC y los principios éticos de la última revisión de la Declaración de Helsinki adoptada por la Asociación Médica Mundial.

Todos los sujetos recibirán información verbal y por escrito sobre el estudio en una entrevista previa. Esta información enfatizará que la participación en el estudio es voluntaria y que el paciente puede retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo. Se dará a los sujetos la oportunidad de hacer preguntas relativas al estudio y tiempo suficiente para considerar si participan o no en él.

Antes de realizar cualquier procedimiento relacionado con el estudio, el paciente deberá firmar y fechar personalmente el formulario de consentimiento informado, así como la persona encargada de explicar el consentimiento informado.

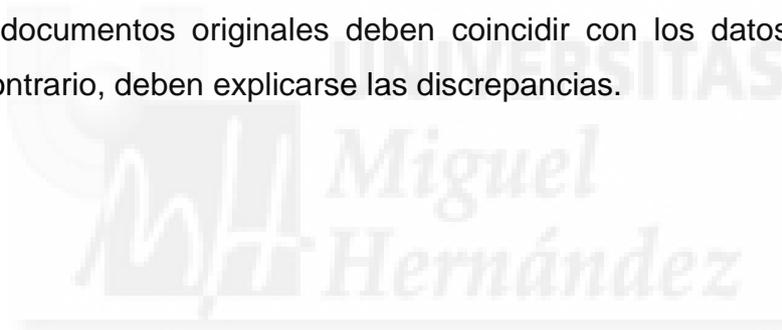
El consentimiento incluye información sobre qué datos serán registrados, recopilados y procesados y que podrán ser publicados o dados a conocer. De acuerdo con la Directiva Europea de Protección de Datos (95/46/CE), esos datos no identificarán a las personas que participen en el estudio.

Se entregará al paciente una copia de la información para el paciente, que incluye el consentimiento firmado y fechado.

Es responsabilidad del investigador registrar toda la información importante en la historia médica, de acuerdo con las regulaciones y requisitos nacionales. Se incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- Una declaración de que el paciente está participando en un estudio clínico.
- La identificación del estudio, es decir, el código del estudio.
- El número de selección del paciente o el número de paciente.
- Que se ha obtenido el consentimiento informado y la fecha.
- Diagnóstico.
- Las fechas de todas las visitas durante el periodo del estudio.
- Intervención aplicada.
- Toda la información relacionada con los AA.
- Fecha de finalización del estudio.
- Número de identificación del paciente en el servicio sanitario.

El investigador es responsable de garantizar la exactitud, integridad y legibilidad de los datos registrados en el CRD. Los datos notificados en el CRD que procedan de documentos originales deben coincidir con los datos contenidos en estos; de lo contrario, deben explicarse las discrepancias.



7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA.

El protocolo que vamos a desarrollar en este estudio sería fácilmente aplicable en la práctica clínica habitual, ya que no es necesaria ninguna tecnología, ni tratamiento farmacológico que aumente el coste del tratamiento por el paciente. Este programa aplicado en la vida real, simplemente consistiría en remitir a los pacientes con asma y obesidad a la consulta de Dietética para que reciban la prescripción de una dieta equilibrada hipocalórica y ejercicio físico regular y acudan a las consultas de revisión pertinentes. Respecto a la consulta de Alergología, se realiza el seguimiento médico con la periodicidad y medios de control clínico habituales de este tipo de pacientes.

Además de la mejoría de los síntomas de asma y de la función pulmonar, es importante señalar que se consigue un importante beneficio adicional al mejorar el estado de salud general y de las patologías asociadas a la obesidad como son la hipertensión, dislipemia, diabetes, etc. Con la implantación de este protocolo se obtienen importantes beneficios en términos de mejora de salud y ahorro de costes sanitarios directos e indirectos.

Como aparente factor limitante de la aplicabilidad del protocolo podríamos pensar en la ausencia de Dietistas en muchos de los hospitales públicos españoles. Sin embargo, esta limitación se puede superar remitiendo a los pacientes a la consulta de Endocrinología para una primera valoración por parte de un Facultativo Especialista en Endocrinología y realizar el seguimiento en Atención Primaria si la carga de trabajo impide el seguimiento en Atención Especializada. Sencillamente se trataría de adaptar el protocolo del estudio a los medios de tratamiento y control de la obesidad disponibles en cada Departamento de Salud.

La realización del protocolo de nuestro estudio encaja perfectamente con el “Reto en salud, cambio demográfico y bienestar”, dentro del programa “Programa Estatal de I+D+i Orientada a los Retos de la Sociedad” del “Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2013-2016”. Este plan contempla las políticas de I+D+i que en España responden al objetivo último de mejorar la salud de los ciudadanos, abarcando la investigación de las enfermedades de mayor

prevalencia, la investigación clínica de las enfermedades humanas, la salud pública y los servicios de salud entre otros.

Según este plan se potenciarán especialmente aquellas propuestas que contribuyan a hacer más sostenible el sistema sanitario, como las que se orientan a la estrategia de promoción y prevención de la salud, incluyendo hábitos alimentarios saludables y prevención de la obesidad, del envejecimiento saludable, etc.



8. PRESUPUESTO.

A) GASTOS PREVISTOS:

A.1. Gastos de personal: 0 €.

No están previstos gastos de personal pues el Hospital General de Elda cuenta con una Dietista y con una Unidad de Investigación Clínica que colaborarán en el desarrollo del estudio sin costes adicionales.

A.2. Gastos de ejecución:

Fotocopias: 68 pacientes x 25 fotocopias x 0,04 € = 68 €

Publicación de 2 artículos originales en The Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology: 2 artículos x 250 € = 500 €

Gastos de traducción al inglés de los artículos: 3500 palabras x 2 artículos x 0,1 €/palabra= 700 €

Gastos de asistencia a Congreso Nacional de Alergología: Inscripción 600 € + Alojamiento, desplazamiento y dietas 400 €= 1000 €.

A.3. GASTO TOTAL: 2268 €.

B) FINANCIACIÓN:

B.1. CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA:

Personal 0 € + fotocopias 68 €

TOTAL 68 €

B.2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA:

Publicación de 2 artículos originales en The Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology: 2 x 250 € = 500 €.

Gastos de traducción al inglés de los artículos: 700 €.

Gastos de asistencia a Congreso Nacional de Alergología: Inscripción 600 € + Alojamiento, desplazamiento y dietas 400 €= 1000 €.

TOTAL: 2200 €.

9. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PRELIMINARES.

TIEMPO	VALORES BASALES				VALORES A LOS 3 MESES				DIFERENCIAS A LOS 3M EN CADA GRUPO				DIFERENCIAS DE CAMBIO ENTRE GRUPO CONTROL Y ACTIVO A LOS 3M	
GRUPO	ACTIVO		CONTROL		ACTIVO		CONTROL		ACTIVO		CONTROL			
VARIABLE	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST	MEDIA	D. EST
FVC %	79,4	16,1	86,6	9,0	88,6	8,3	85,4	8,5	9,2	9,3	-1,2	2,2	10,4	7,1
FEV1 %	71,2	12,5	86,8	18,4	79,2	9,7	84,4	16,2	8,0	5,6	-2,4	3,0	10,4	2,6
FEV/FVC	72,9	6,8	74,8	8,1	73,7	6,1	73,3	7,9	0,8	5,6	-1,4	1,1	2,2	4,5
FENO	39,0	18,2	38,8	23,8	28,6	8,6	40,4	25,8	-10,4	13,2	1,6	4,1	-12,0	9,1
ACT	16,8	4,2	19,6	3,4	19,6	1,8	19,2	2,6	2,8	2,7	-0,4	0,9	3,2	1,8
ACQ	2,3	0,8	1,6	0,7	1,7	0,4	1,7	0,6	-0,6	0,4	0,1	0,1	-0,7	0,3
AQLQ	5,7	0,7	5,8	0,4	6,1	0,3	5,8	0,3	0,4	0,4	-0,1	0,1	0,5	0,2
Nº Exacerbaciones	0,4	0,5	0,2	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	-0,4	0,5	-0,2	0,4	-0,2	0,1
CTC inh mcg/día	412,0	168,3	312,0	190,6	412,0	168,3	332,0	180,9	0,0	0,0	20,0	44,7	-20,0	-44,7
B2 inh mcg/día	13,6	6,9	10,2	8,3	11,8	5,4	12,6	6,6	-1,8	2,5	2,4	2,5	-4,2	0,0
ARLT mg/día	8,0	4,5	2,0	4,5	6,0	5,5	2,0	4,5	-2,0	4,5	0,0	0,0	-2,0	4,5
CTC oral mg/mes	40,4	55,9	24,0	53,7	2,0	4,5	0,0	0,0	-38,4	53,8	-24,0	53,7	-14,4	0,1
Peso kg	91,6	4,4	92,6	5,9	86,8	4,7	93,0	5,3	-4,8	1,8	0,4	1,7	-5,2	0,1
IMC kg/m2	33,6	2,5	31,9	1,0	31,8	2,2	32,1	1,3	-1,8	0,7	0,2	0,6	-1,9	0,1

TABLA 4. Resultados provisionales a los 3 meses del estudio piloto.

10. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.

Función pulmonar.

Se observa una clara tendencia a la mejoría en el grupo activo de los parámetros de función pulmonar medidos, con una mejoría de la FVC del 9.2% respecto a la inicial y del FEV1 8% respecto al inicial. Si comparamos el cambio obtenido en el grupo activo con el cambio obtenido en el grupo control, estas diferencias aumentan al 10,4%, tanto para el FVC como para el FEV1. El índice de Tiffeneau (FEV1/FVC) que nos indica el grado de obstrucción varía poco, lo que nos indica que la mejoría obtenida se debe más a un aumento de la capacidad vital forzada que a una mejoría del grado de obstrucción.

Inflamación bronquial.

Aunque se observa una disminución del FENO en el grupo activo de 12 ppb respecto al cambio obtenido en el grupo control, lo que nos podría indicar una leve mejora en la inflamación eosinofílica pulmonar.

Control del asma y calidad de vida.

Hemos obtenido una mejoría relevante de las puntuaciones de síntomas de los cuestionarios de control de asma y del cuestionario de calidad de vida.

Exacerbaciones de asma bronquial.

El número de exacerbaciones registrado ha sido muy bajo para extraer datos concluyentes.

Consumo de fármacos.

Se ha objetivado una reducción del consumo de todos los fármacos para el asma bronquial, destacando una disminución de 20 mcg/día de corticoides inhalados y de 14,4 mg/mes de corticoides sistémicos a los 3 meses del grupo activo respecto al grupo control.

Peso e IMC.

La intervención de la Dietista está siendo efectiva, pues los pacientes del grupo activo han perdido una media de 4,8 kg y el IMC se ha reducido una media de 1,8 kg/m² en los 3 meses iniciales del estudio.



11. DISCUSIÓN.

Este estudio demuestra que los pacientes obesos con asma pueden mejorar la función pulmonar, el control del asma, la calidad de vida y reducir el consumo de medicación cuando son incluidos en programas de reducción de peso, siendo suficiente una pérdida de peso modesta (5-10% del peso inicial) para obtener beneficios a nivel respiratorio.

Hay varias explicaciones posibles para esta mejoría tras la reducción de peso. En los pacientes con asma hay un cierre temprano de la vía aérea durante la espiración y esta característica está acentuada en paciente con obesidad debido a factores mecánicos. La reducción de peso reduce el estrechamiento de las vías aéreas, con lo que se mejora el FVC, el FEV1 y se reducen los síntomas de asma. La reducción de peso también disminuye la carga en el ejercicio físico, lo que podría mejorar los síntomas de asma inducidos por ejercicio y la disminución de la grasa abdominal puede reducir el reflujo gastroesofágico, que influye en el mal control del asma bronquial.

El régimen de reducción de peso y ejercicio físico está siendo bien aceptado por los pacientes y no se ha registrado ninguna crisis de asma bronquial, ya que les ha explicado en qué condiciones deben realizar ejercicio físico. Cabe destacar que la realización de ejercicio físico regular tiene numerosos beneficios, ya que además de contribuir a la pérdida de peso, mejora el acondicionamiento físico, la respuesta de la musculatura respiratoria y el estado de ánimo, lo que tiene implicaciones positivas en la calidad de vida.

Las visitas basales del estudio piloto se realizaron entre febrero y marzo y las visitas a los 3 meses entre mayo y junio, esto podría suponer una limitación de nuestro estudio piloto, ya que muchos de nuestros pacientes son alérgicos al polen y en primavera empeoran de sus síntomas de rinoconjuntivitis y asma bronquial, por lo que podríamos haber registrado una mejoría más discreta que la que habríamos obtenido en otra época del año con menor carga polínica. Sin embargo, para superar este posible sesgo incluimos un grupo control, confirmándose las mejorías obtenidas en el grupo activo tras compararlo con el grupo control.

Queda pendiente realizar un análisis coste-económico a corto y medio plazo de la intervención adoptada, pero no nos queda ninguna duda que a medio y largo plazo esta intervención supondrá un importante ahorro de recursos sanitarios, ya que además del beneficio obtenido en el control y mejoría del asma bronquial, con la reducción de peso se obtienen otros beneficios adicionales como son la disminución y/o mejor control de HTA, DM, DLP, hiperuricemia, reducción de incidencia de cáncer, etc...

La obesidad es un factor de riesgo para muchas enfermedades que suponen un elevado coste a los sistemas sanitarios de los países desarrollados y por lo tanto, reduciendo la prevalencia de obesidad vamos a realizar prevención secundaria de éstas enfermedades y mejorar la salud de los pacientes, con la consiguiente reducción de costos sanitarios que esto supone.



12. CONCLUSIONES.

Una vez concluido el estudio piloto con 10 pacientes y 3 meses de duración hemos obtenido resultados beneficiosos en el grupo activo, entre los que destacamos los siguientes: reducción de una media de 4,8 kg de peso y una media de 1,8 kg/m² de IMC, mejoría en los parámetros de función pulmonar (aumento de la FVC del 9.2% y aumento del FEV1 del 8% respecto al basal), disminución del FENO de 12 ppb, mejoría relevante de las puntuaciones de síntomas de los cuestionarios de control de asma (ACT +3,2, ACQ -0,7) y del cuestionario de calidad de vida (AQLQ + 0,5) respecto al cambio en el grupo control, reducción del consumo de fármacos respecto al grupo control (disminución de 20 mcg/día de corticoides inhalados y de 14,4 mg/mes de corticoides sistémicos).

Con el estudio realizado, hemos demostrado que si incluimos a pacientes asmáticos y obesos en un sencillo programa de adelgazamiento basado en dieta hipocalórica y ejercicio físico con un objetivo de reducción de peso modesto (5-10% del peso inicial), conseguimos mejorías en el control de la enfermedad, en la calidad de vida, en la función pulmonar y una disminución del uso de medicación para el asma.

Por lo tanto, basándonos en nuestro estudio y los previos que demuestran estos hechos, recomendamos firmemente incluir a todos los pacientes con asma bronquial persistente y obesidad en programas de reducción de peso, enviándolos a las unidades especializadas de las que dispongamos en nuestras áreas de salud.

III. BIBLIOGRAFÍA



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- 1 Encuesta Nacional de Salud en España. 2011-12. Fuente de datos: Instituto Nacional de Estadística (INE).
- 2 Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. 2015 <http://www.ginasthma.com>.
- 3 Shawn D. Aaron et al. Effect of weight reduction on respiratory function and airway reactivity in obese women. *Chest* 2004; 125:2046-2052.
4. Barr et al. Beta-2-adrenoceptor polymorphism and body mass index are associated with adult-onset asthma in sedentary but not active women. *Chest* 2001; 120:1434-1435.
5. Becket et al. Asthma is associated with weight gain in females but not males, independent of physical activity. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164:2045-2050.
6. Stenius-Aarniala et al. Immediate and long-term effects of weight reduction in obese people with asthma: randomised controlled study. *BMJ* 2000; 320:827-832.
7. L.-P. Boulet. Asthma and obesity. *Clinical & Experimental Allergy*, 2013 (43) 8–21.
8. Dixon et al. Effects of obesity and bariatric surgery on airway hyperresponsiveness, asthma control, and inflammation. *J Allergy Clin Immunol* 2011; 128:508–15.
9. H. A. Scott et al. Dietary restriction and exercise improve airway inflammation and clinical outcomes in overweight and obese asthma: a randomized trial. 2012 Blackwell Publishing Ltd, *Clinical & Experimental Allergy*, 43:36–49.

IV. ANEXOS



ANEXOS.

ANEXO I. Criterios de inclusión y de exclusión del estudio.

ANEXO II. Documento de información al paciente sobre el estudio clínico.

ANEXO III. Documento de consentimiento informado.

ANEXO IV. Hoja de inclusión y aleatorización de pacientes.

ANEXO V. Cuestionario de recogida de datos (CRD).

ANEXO VI. Hoja de información al paciente sobre el asma bronquial.

ANEXO VII. Test de control del asma ACT.

ANEXO VIII. Cuestionario de control del asma ACQ.

ANEXO IX. Cuestionario de calidad de vida en asma AQLQ (S).

ANEXO X. Hoja de recogida de medicación para los pacientes.

ANEXO XI. Informe de historia clínica dietética.

ANEXO XII. Cuestionario de recuerdo dietético de 24 horas.

ANEXO XIII. Dieta de iniciación.

ANEXO XIV. Dieta 1800 Kcal.

ANEXO XV. Dieta 1400 Kcal.



ANEXO I. Criterios de inclusión y de exclusión del estudio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Edad de 18 a 75 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes diagnosticados/as de asma bronquial persistente, de cualquier grado de gravedad, según los criterios de la GEMA.
- $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.
- Pacientes que hayan leído la hoja de información del estudio y firmado la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con enfermedades concomitantes que según el criterio del investigador, puedan ser limitantes para la participación en el estudio.
- Pacientes que no tengan capacidad cognitiva suficiente para la comprensión de los cuestionarios.
- Pacientes con incumplimiento frecuente de tratamiento o de citas concertadas.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

ANEXO II. Documento de información al paciente sobre el estudio clínico.

INFORMACIÓN AL PACIENTE SOBRE EL ESTUDIO CLÍNICO: “CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.”

INTRODUCCIÓN:

Es conocido por la mayor parte de la población que la obesidad está relacionada con numerosas enfermedades como son la hipertensión, la diabetes, el colesterol, etc.

Le invitamos a participar en este estudio clínico porque en los últimos años también se ha demostrado que la obesidad está relacionada con el asma bronquial y que una reducción de peso en pacientes con asma bronquial y obesidad conlleva entre otros beneficios, una mejoría de los síntomas de asma y de la función pulmonar.

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El objetivo de este estudio es observar los cambios que se producen en sus síntomas de asma y en su función pulmonar durante un periodo de 6 meses, tras ser incluido en un programa de pérdida de peso basado en dieta baja en calorías y realización de ejercicio físico que realizará con el/la Dietista de la Sección de Endocrinología.

DESARROLLO DEL ESTUDIO:

Si finalmente decide participar en el estudio, su colaboración tendrá una duración de seis meses. Durante este tiempo, se le pedirá que rellene unos cuestionarios de síntomas de asma, de calidad de vida y de consumo de medicación en las tres visitas que realizará a la consulta de Alergología.

El hecho de que usted acceda a colaborar en este estudio supone dos visitas adicionales a Alergología respecto al control habitual por su especialista y tres visitas a la consulta de Dietética en los 6 meses de duración del estudio.

No se le realizarán exploraciones complementarias que no se realicen en la práctica clínica habitual.

ASIGNACIÓN A GRUPO CONTROL O A GRUPO ACTIVO:

Una vez que acepte participar en el estudio clínico y firme el consentimiento informado, será asignado/a al azar a un grupo activo que recibirá consejo y control dietético por un/a Diplomado/a en

Nutrición y Dietética o a un grupo control en el que no se realizará ningún programa de reducción de peso durante el periodo del estudio.

El/La participante conoce y acepta de antemano que puede ser asignado tanto al grupo control como al grupo activo. Una vez finalizado el periodo del estudio clínico, los pacientes asignados al grupo control se podrán beneficiar del programa de reducción de peso, si así lo desean.

Es importante saber que si usted ha accedido a participar en el programa, se compromete a atender, salvo razones de fuerza mayor, a todas las visitas incluidas en el grupo del que usted forma parte. Si usted lo necesita puede solicitar un cambio de cita, adelantándola o retrasándola unos días.

Su participación es totalmente voluntaria. Es usted libre de rechazar participar en este estudio, sin que tenga que explicar los motivos que le llevan a tomar esa decisión. Si decide no participar, cuando vuelva al hospital su médico le atenderá del mismo modo que lo haría si participara en el estudio.

ANONIMATO:

Su nombre e iniciales no aparecerán en ningún documento del estudio. Usted será identificado exclusivamente por un número. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal se ajustarán a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal 15/1999 de 13 de diciembre. De acuerdo con esta ley, usted puede ejercer el derecho de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico.

El acceso a su información personal quedará restringido a su médico y colaboradores, y si así lo requieren al Comité Ético de Investigación Clínica que ha aprobado el estudio y a las autoridades sanitarias, pero siempre manteniendo la confidencialidad de sus datos según la legislación vigente.

Los resultados de este estudio se presentarán en publicaciones científicas o comunicaciones en congresos. En ningún caso se le identificará en estas publicaciones.

Si tiene alguna duda relativa al estudio, por favor consulte a su médico.

Nombre del médico:

Teléfono de contacto: 966989096

ANEXO III. Documento de consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: “CAMBIOS EN LA FUNCIÓN
PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA
BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN
DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.”

Yo, D/Dña.....

Con DNI

He leído el documento de información del estudio en el que se detalla en que va a consistir mi participación. Confirmando que el propósito de este estudio me ha sido explicado por, a quien he podido plantear todas mis dudas.

He sido informado de que los resultados derivados de la realización del estudio de investigación se podrán dar a conocer en congresos y publicaciones científicas, siempre de forma global y en todo caso respetando el anonimato.

Sé que, de forma voluntaria, puedo dejar de participar en cualquier momento sin necesidad de justificar mi decisión.

Acepto libremente participar en el estudio “CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO” y que mis datos clínicos puedan ser utilizados, de forma anónima, con fines de investigación.

El/La participante,

El/La investigador/a,

Firmado:

Firmado:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. Hoja de inclusión y aleatorización de pacientes.

CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO					
HOJA DE ALEATORIZACIÓN					
FECHA	NOMBRE	APELLIDOS	SIP	CÓDIGO	CONTROL / ACTIVO
				001	
				002	
				003	
				004	
				005	
				006	
				007	
				008	
				009	
				010	
				011	
				012	
				013	
				014	
				015	
				016	
				017	

ANEXO V. Cuestionario de recogida de datos (CRD).

CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.

Nº Participante:.....

Edad:.....

Sexo:.....

Datos del investigador:

Fecha de firma del consentimiento informado:

¿Cumple el paciente todos los criterios de inclusión?.....

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Edad de 18 a 75 años.
- Ambos sexos.
- Pacientes diagnosticados/as de asma bronquial persistente, de cualquier grado de gravedad, según los criterios de la GEMA.
- $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$.
- Pacientes que hayan leído la hoja de información del estudio y firmado la hoja de consentimiento informado para participar en el estudio

	Intermitente	Persistente leve	Persistente moderada	Persistente grave
Síntomas diurnos	No (2 días o menos a la semana)	Más de dos días a la semana	Síntomas a diario	Síntomas continuos (varias veces al día)
Medicación de alivio (agonista β_2 adrenérgico acción corta)	No (2 días o menos/semana)	Más de dos días a la semana pero no a diario	Todos los días	Varias veces al día
Síntomas nocturnos	No más de 2 veces al mes	Más de 2 veces al mes	Más de una vez a la semana	Frecuentes
Limitación de la actividad	Ninguna	Algo	Bastante	Mucha
Función pulmonar (FEV_1 o PEF) % teórico	> 80%	> 80%	> 60% - < 80%	≤ 60%
Exacerbaciones	Ninguna	Una o ninguna al año	Dos o más al año	Dos o más al año

Clasificación del asma bronquial por gravedad según la GEMA.

¿Cumple el paciente algún criterio de exclusión?.....

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con enfermedades concomitantes que según el criterio del investigador, puedan ser limitantes para la participación en el estudio.
- Pacientes que no tengan capacidad cognitiva suficiente para la comprensión de los cuestionarios.
- Pacientes con incumplimiento frecuente de tratamiento o de citas concertadas.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

VISITAS ALERGOLOGÍA

VISITA BASAL ALERGOLOGÍA

FECHA:

ESPIROMETRÍA:

FVC:.....ml. FEV1:.....ml. FEV1/FVC:.....% del teórico

FENO:.....ppb.

Puntuación cuestionario ACT:.....

Puntuación cuestionario ACQ:.....

Puntuación cuestionario AQLQ.....

Nº de exacerbaciones en los 3 meses previos:.....

Uso de medicación:

Corticoesteroides inhalados:.....mcg/día.

Beta-agonistas inhalados:.....mcg/día.

ARLT orales:.....mg/día.

Corticosteroides sistémicos:.....mg/mes.

VISITA 3 MESES ALERGOLOGÍA:

FECHA:

ESPIROMETRÍA:

FVC:.....ml. FEV1:.....ml. FEV1/FVC:.....% del teórico

FENO:.....ppb.

Puntuación cuestionario ACT:.....

Puntuación cuestionario ACQ:.....

Puntuación cuestionario AQLQ.....

Nº de exacerbaciones en los 3 meses previos:.....

Uso de medicación:

Corticoesteroides inhalados:.....mcg/día.

Beta-agonistas inhalados:.....mcg/día.

ARLT orales:.....mg/día.

Corticosteroides sistémicos:.....mg/mes.

CAMBIOS EN LA FUNCIÓN PULMONAR Y EN LOS SÍNTOMAS DE ASMA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL Y OBESIDAD TRAS APLICAR UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN DE PESO BASADO EN DIETA HIPOCALÓRICA Y EJERCICIO FÍSICO.

Nº Participante:.....

Edad:.....

Sexo:.....

VISITA 6 MESES ALERGOLOGÍA

FECHA:

ESPIROMETRÍA:

FVC:.....ml. **FEV1:**.....ml. **FEV1/FVC:**.....% del teórico

FENO:.....ppb.

Puntuación cuestionario ACT:.....

Puntuación cuestionario ACQ:.....

Puntuación cuestionario AQLQ:.....

Nº de exacerbaciones en los 3 meses previos:.....

Uso de medicación:

Corticoesteroides inhalados:.....mcg/día.

Beta-agonistas inhalados:.....mcg/día.

ARLT orales:.....mg/día.

Corticosteroides sistémicos:.....mg/mes.

VISITAS DIETÉTICA

VISITA BASAL DIETÉTICA

Fecha:

Talla.....m **Peso**.....Kg **IMC**.....Kg/m2

VISITA 3 MESES DIETÉTICA

Fecha:

Talla.....m **Peso**.....Kg **IMC**.....Kg/m2

VISITA 6 MESES DIETÉTICA

Fecha:

Talla.....m **Peso**.....Kg **IMC**.....Kg/m2



ANEXO VI. Hoja de información al paciente sobre el asma bronquial.

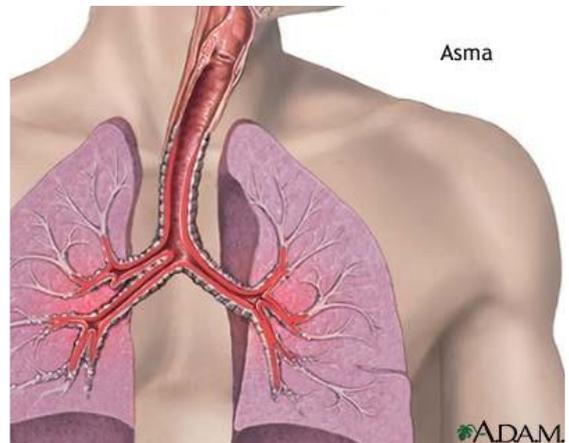
RECOMENDACIONES PARA PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL

¿QUÉ ES EL ASMA?

El asma es una inflamación de los bronquios que hace que estos se obstruyan y por lo tanto es más difícil el paso del aire para respirar.

Esta obstrucción puede ser mayor o menor en función de una gran variedad de estímulos ambientales. Por eso los enfermos de asma pueden ver variar el grado de su enfermedad de un día para otro.

El asma puede aparecer en la infancia, permanecer años en silencio y coincidiendo con algún factor desencadenante volver a dar síntomas.



FACTORES QUE PUEDEN DESENCADENAR O EMPEORAR EL ASMA

- La inhalación de sustancias alérgicas como polen, ácaros del polvo, hongos, pelos de animales (sobretudo gato y perro).
- Medicamentos como la aspirina y sus derivados antiinflamatorios.
- Sustancias irritantes como el humo del tabaco, la polución ambiental, productos de limpieza, lacas...

¿SE PUEDE CURAR EL ASMA?

El asma es una enfermedad crónica que no tiene curación pero sí tratamientos que permiten al paciente recuperar su calidad de vida.

El objetivo del tratamiento es conseguir el control de la enfermedad, evitando los síntomas y las crisis en el menor tiempo posible, con los menores efectos secundarios y con la menor dosis de medicación. Existen dos grandes grupos de medicamentos para el asma:

- Antiinflamatorios: su función es eliminar o reducir la inflamación de los bronquios. Los más utilizados los corticoides.
- Broncodilatadores: actúan dilatando y abriendo el bronquio.

También es importante evitar los alérgenos con medidas tan sencillas como usar fundas antiácaros, reducir la humedad, retirar alfombras y moquetas, evitar peluches y libros en el dormitorio...

¿CÓMO SABER SI TENGO ASMA?

Debido a la inflamación de los bronquios se produce un moco viscoso y espeso que se expectora con dificultad. Al mismo tiempo, la obstrucción de los bronquios hace que aire quede atrapado en los pulmones y se produzca una sensación de ahogo.

También, el aumento de sensibilidad del epitelio bronquial, que llamamos hiperreactividad, hace que con un poco de ejercicio, aire frío, algunos olores o las infecciones, se cierren los bronquios y aparezcan sibilancias (pitos) en el pecho.

Otros síntomas:

- Tos seca persistente e irritativa que normalmente cursa por la noche.
- Molestias nasales como picor, estornudos, taponamiento nasal, etc.

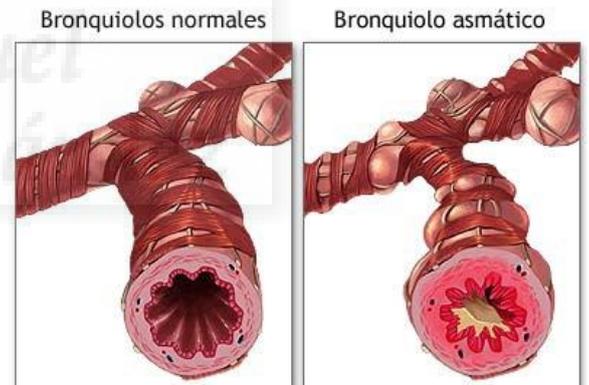
¿CÓMO SE DIAGNOSTICA EL ASMA?

La prueba más común y fiable es espirometría. Mide la capacidad pulmonar mediante el volumen de aire de una espiración.

Si existe obstrucción en los bronquios, determina su intensidad.

Para estudiar la sensibilidad alérgica, la prueba más utilizada es el prick

test en la que se inocular una pequeña cantidad de sustancia alérgica en la cara anterior del antebrazo para medir el grado de afectación.



ADAM

¿ASMA Y RINITIS ES LO MISMO?

Asma y rinitis son dos enfermedades distintas y aunque a menudo están relacionadas, requieren tratamientos específicos.

La rinitis es una inflamación de la mucosa nasal cuyos principales síntomas son: obstrucción nasal, secreción de moco, y líquido nasal, estornudos repetidos y prurito o picor en los orificios nasales, los oídos y ojos.

¿CÓMO PUEDO CONTROLAR MI ASMA?

El asma es una inflamación de los bronquios que no se cura. Ahora bien, si logra controlarla puede tener una calidad de vida como si no fuera asmático.

Para conseguirlo es necesario:

1. Tomar todos los días la medicación (generalmente inhalada), aunque se encuentre bien. Así controlará la inflamación evitando de esta manera que aparezcan las molestias.
2. Evitar todas las cosas que usted sabe que empeoran su asma, (tabaco, polvo doméstico, mascotas etc.).
3. Si alguna medicación que toma, le provoca molestias o es difícil de llevar a cabo, etc., hágaselo saber al médico que lo atiende.

¿PUEDO REALIZAR EJERCICIO FÍSICO?

Los pacientes con asma bronquial pueden y deben realizar ejercicio físico, de hecho, hay un gran número de deportistas de élite que padecen asma bronquial y eso no les impide obtener grandes logros deportivos.

Se recomienda que 15-30 minutos antes del ejercicio físico tome 2 inhalaciones del inhalador de rescate.

Debe realizarse precalentamiento, caminando lento y después rápido durante unos 20 minutos antes de iniciar la actividad deportiva seleccionada.

Debe adecuar la intensidad del ejercicio físico a su capacidad física y no alcanzar el nivel que le produzca síntomas de asma.

Se evitará realizar deporte en el curso de una crisis de asma o cuando el asma bronquial esté mal controlado.

Si durante la realización del ejercicio físico presentara síntomas de asma, debe quedar en reposo, tomar 2-4 inhalaciones del inhalador de rescate y no reanudar el ejercicio físico hasta estar asintomático.

¿CUÁNDO IR A URGENCIAS?

Usted debe solicitar una atención urgente si tiene dificultad respiratoria cuando:

1. Dificultad para hablar.

2. La fatiga no se alivia, incluso después de usar el inhalador repetidas veces.
3. No puede dormir o se despierta durante la noche con frecuencia.
4. Siempre que al problema respiratorio se añada la sensación de agotamiento, de frío y de temor a no poder respirar.
5. Si sus labios, lengua y yemas de los dedos tienen apariencia o color azulado.



ANEXO VII. Test de control del asma ACT.

Marque UNA respuesta de cada una de las siguientes cinco preguntas sumando las puntuaciones parciales

1 En las **últimas 4 semanas**, ¿durante cuanto tiempo le ha impedido el **asma** completar sus actividades habituales en el trabajo, la escuela o el hogar?

1 Siempre	4 Pocas veces
2 Casi siempre	5 Nunca
3 A veces	

PUNTUACIÓN

2 Durante las **últimas 4 semanas**, ¿con qué frecuencia ha notado que le faltaba el aire?

1 Más de una vez al día	4 Una o dos veces por semana
2 Una vez al día	5 Nunca
3 De 3 a 6 veces por semana	

PUNTUACIÓN

3 Durante las **últimas 4 semanas**, ¿con qué frecuencia le han despertado por la noche o más temprano de lo habitual por la mañana sus síntomas de **asma** (sibilancias / pitidos, tos, falta de aire, opresión en el pecho o dolor)?

1 4 noches o más por semana	4 Una o dos veces
2 De 2 a 3 noches por semana	5 Nunca
3 Una vez por semana	

PUNTUACIÓN

4 Durante las **últimas 4 semanas**, ¿con qué frecuencia ha utilizado su inhalador de rescate (por ej., Salbutamol, Ventolin®, Terbasmin®)?

1 3 veces o más al día	4 Una vez por semana o menos
2 1 ó 2 veces al día	5 Nunca
3 2 ó 3 veces por semana	

PUNTUACIÓN

5 ¿En qué medida diría que su **asma** ha estado controlada durante las **últimas 4 semanas**?

1 Nada controlada	4 Bien controlada
2 Mal controlada	5 Totalment controlada
3 Algo controlada	

PUNTUACIÓN

TOTAL

ANEXO VIII. Cuestionario de control del asma ACQ.

CUESTIONARIO DE CONTROL DEL ASMA® (ACQ)

Le rogamos responda a las preguntas 1 a 7.

Rodee con un círculo el número correspondiente a la respuesta que mejor describa cómo se ha encontrado a lo largo de la última semana.

ID PACIENTE:

FECHA:

1. En promedio, durante la última semana, ¿con qué frecuencia se **despertó por la noche** debido al asma?

- 0 Nunca
- 1 Casi nunca
- 2 Unas pocas veces
- 3 Varias veces
- 4 Muchas veces
- 5 Muchísimas veces
- 6 Incapaz de dormir, debido al asma

2. En promedio, durante la última semana, ¿cómo fueron de **graves los síntomas de asma que tuvo al despertarse** por la mañana?

- 0 No tuvo síntomas
- 1 Síntomas muy ligeros
- 2 Síntomas ligeros
- 3 Síntomas moderados
- 4 Síntomas bastante graves
- 5 Síntomas graves
- 6 Síntomas muy graves

3. En general, durante la última semana, ¿hasta qué punto el asma **le limitó en sus actividades**?

- 0 Nada limitado
- 1 Muy poco limitado
- 2 Poco limitado
- 3 Moderadamente limitado
- 4 Muy limitado
- 5 Extremadamente limitado
- 6 Totalmente limitado

4. En general, durante la última semana, ¿hasta qué punto **notó que le faltaba el aire** debido al asma?

- 0 Nada en absoluto
- 1 Muy poco
- 2 Un poco
- 3 Moderadamente
- 4 Bastante
- 5 Mucho
- 6 Muchísimo

5. En general, durante la última semana, ¿cuánto tiempo tuvo **silbidos o pitidos** al respirar?

- 0 Nunca
- 1 Casi nunca
- 2 Poco tiempo
- 3 Parte del tiempo
- 4 Mucho tiempo
- 5 Casi siempre
- 6 Siempre

6. En promedio, durante la última semana, ¿cuántas **inhalaciones de la medicación que usa para aliviar rápidamente los síntomas** (Ventolin, Terbasmin o Buto-asma) utilizó al día? *(Si no está seguro de cómo responder a esta pregunta, le rogamos pida ayuda para hacerlo)*

- 0 Ninguna
- 1 1 - 2 inhalaciones la mayoría de los días
- 2 3 - 4 inhalaciones la mayoría de los días
- 3 5 - 8 inhalaciones la mayoría de los días
- 4 9 - 12 inhalaciones la mayoría de los días
- 5 13 - 16 inhalaciones la mayoría de los días
- 6 Más de 16 inhalaciones la mayoría de los días

7. A rellenar por un empleado del centro sanitario

FEV ₁ pre-broncodilatador:.....	0	> 95% del valor de referencia
	1	95 - 90%
FEV ₁ de referencia:.....	2	89 - 80%
	3	79 - 70%
%FEV ₁ del valor de referencia:.....	4	69 - 60%
	5	59 - 50%
	6	< 50% del valor de referencia

(Anote los valores reales en la línea de puntos, y puntúe el %FEV₁ del valor de referencia en la siguiente columna)

ANEXO IX. Cuestionario de calidad de vida en asma AQLQ (S).

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ASMA - VERSIÓN CON ACTIVIDADES ESTANDARIZADAS (AQLQ(S))

AUTO-ADMINISTRADO (SELF-ADMINISTERED)
SPANISH VERSION

© 1999 QOL TECHNOLOGIES LTD.



Para más información dirijase a:

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc

Professor

20 Marcuse Fields

Bosham

West Sussex

PO18 8NA. UK

Telephone: +44 (0) 1243 572124

Fax: +44 (0) 1243 573680

E-mail: juniper@qoltech.co.uk

WWW: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible through
a grant from SMITHKLINE BEECHAM.

Translated by Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM) and
MAPI RESEARCH INSTITUTE

Senior translators: C. Sanjuás, J. Alonso and M. Ferrer

El AQLQ(S) es propiedad intelectual registrada. No puede alterarse, venderse (en papel o en forma computerizada), traducirse o adaptarse por otro medio sin la autorización de Elizabeth Juniper.

c:\my documents\wordperfect\wpdocs\qolq\asthma\selfdir\paintstandard\classspain99.doc

ENERO 1999

Le rogamos responda a todas las preguntas señalando con un círculo la respuesta que mejor describe cómo se ha encontrado durante las dos últimas semanas, debido al asma.

¿HASTA QUÉ PUNTO EL ASMA LE HA LIMITADO PARA HACER ESTAS ACTIVIDADES DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS?

	Totalmente limitado	Extremadamente limitado	Muy limitado	Moderadamente limitado	Algo limitado	Poco limitado	Nada limitado
1. ESFUERZOS INTENSOS (como darse prisa, hacer ejercicio, subir escaleras corriendo, hacer deporte)	1	2	3	4	5	6	7
2. ESFUERZOS MODERADOS (como caminar, hacer las tareas del hogar, trabajar en el jardín o en el huerto, hacer la compra, subir escaleras sin comer)	1	2	3	4	5	6	7
3. ACTIVIDADES SOCIALES (como hablar, jugar con niños/animales domésticos, visitar a amigos/familiares)	1	2	3	4	5	6	7
4. ACTIVIDADES RELACIONADAS CON SU TRABAJO (tareas que tiene que hacer en su trabajo*)	1	2	3	4	5	6	7
* Si se está trabajando, responda a esta pregunta pensando en las tareas que tiene que hacer la mayoría de los días.							
5. DORMIR	1	2	3	4	5	6	7

CUÁNTO MALESTAR O AGOBIO HA SENTIDO DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS?

	Nada de malestar o agobio	Mucho malestar o agobio	Bastante malestar o agobio	Moderado malestar o agobio	Algo de malestar o agobio	Muy poco malestar o agobio	Nada de malestar o agobio
6. ¿Cuánto malestar o agobio ha sentido debido a LA OPRESIÓN EN EL PECHO durante las 2 últimas semanas?	1	2	3	4	5	6	7

**CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES CON ASMA (S)
(SPANISH VERSION)
AUTO-ADMINISTRADO**

ID PACIENTE: _____

FECHA: _____

EN GENERAL, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS:

	Siempre	Casi siempre	Gran parte del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	Casi nunca	Nunca
7. Se ha sentido PREOCUPADO POR TENER ASMA?	1	2	3	4	5	6	7
8. NOTÓ QUE LE FALTABA EL AIRE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
9. Tuvo síntomas de asma POR HABER ESTADO EXPUESTO AL HUMO DE TABACO?	1	2	3	4	5	6	7
10. Siente SILBIDOS O PITOS en el pecho?	1	2	3	4	5	6	7
11. Sintió que TENÍA QUE EVITAR UNA SITUACIÓN O UN LUGAR DESIDO AL HUMO DE TABACO?	1	2	3	4	5	6	7

¿CUÁNTO MALESTAR O AGOBIO HA SENTIDO DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS?

	Muchísimo malestar o agobio	Mucho malestar o agobio	Bastante malestar o agobio	Moderado malestar o agobio	Algo de malestar o agobio	Muy poco malestar o agobio	Nada de malestar o agobio
12. ¿Cuánto malestar o agobio ha sentido durante las 2 últimas semanas debido a la TOS?	1	2	3	4	5	6	7

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES CON ASMA (5)
(SPANISH VERSION)
AUTO-ADMINISTRADO

ID PACIENTE: _____

FECHA: _____

EN GENERAL, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS:

	Siempre	Casi siempre	Gran parte del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	Casi nunca	Nunca
13. Se sintió FRUSTRADO O IRRITADO debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
14. Notó AHOGO?	1	2	3	4	5	6	7
15. Se sintió PREOCUPADO POR TENER QUE TOMAR MEDICACIÓN debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
16. Sintió la necesidad de CARRASPEAR O ACLARARSE LA GARGANTA?	1	2	3	4	5	6	7
17. Tuvo síntomas de asma POR ESTAR EN LUGARES DONDE HABÍA POLVO?	1	2	3	4	5	6	7
18. Notó DIFICULTAD PARA SACAR EL AIRE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
19. Sintió que TENÍA QUE EVITAR UNA SITUACIÓN O UN LUGAR DEBIDO AL POLVO?	1	2	3	4	5	6	7
20. SE DESPERTÓ POR LA MAÑANA CON SÍNTOMAS DE ASMA?	1	2	3	4	5	6	7
21. TUVO MIEDO DE NO TENER A MANO SU MEDICACIÓN PARA EL ASMA?	1	2	3	4	5	6	7
22. Sintió molestias por TENER LA RESPIRACIÓN PESADA Y PROFUNDA?	1	2	3	4	5	6	7

**CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES CON ASMA (5)
[SPANISH VERSION]
AUTO-ADMINISTRADO**

ID. PACIENTE: _____

FECHA: _____

EN GENERAL, ¿CON QUÉ FRECUENCIA DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS:

	Siempre	Casi siempre	Gran parte del tiempo	Parte del tiempo	Poco tiempo	Casi nunca	Nunca
23. Tuvo síntomas de asma DEBIDO AL TIEMPO O A LA CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA?	1	2	3	4	5	6	7
24. SE HA DESPERTADO POR LA NOCHE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
25. HA TENIDO QUE DEJAR DE SALIR DE CASA O HA SALIDO MENOS DEBIDO AL TIEMPO O A LA CONTAMINACIÓN ATMOSFÉRICA?	1	2	3	4	5	6	7
26. Tuvo síntomas de asma DEBIDO A OLORES FUERTES O PERFUMES?	1	2	3	4	5	6	7
27. Tuvo MIEDO DE QUEDARSE SIN RESPIRACIÓN?	1	2	3	4	5	6	7
28. SiNO que TENÍA QUE EVITAR UNA SITUACIÓN O UN LUGAR DEBIDO A OLORES FUERTES O PERFUMES?	1	2	3	4	5	6	7
29. TUVO PROBLEMAS PARA DORMIR BIEN POR LA NOCHE debido al asma?	1	2	3	4	5	6	7
30. Notó que TENÍA QUE HACER UN GRAN ESFUERZO PARA PODER RESPIRAR?	1	2	3	4	5	6	7

¿EN QUÉ MEDIDA HA ESTADO LIMITADO DURANTE LAS 2 ÚLTIMAS SEMANAS?

	La mayoría de actividades o cosas (no puede hacer casi ninguna)	Muchas	Algunas (no puede hacer varias cosas)	Pocas	Muy pocas (no puede hacer muy pocas cosas)	Casi ninguna	Ninguna (puede hacer todas las cosas que quiere)
--	---	--------	---------------------------------------	-------	--	--------------	--

31. Piense en **TODAS LAS ACTIVIDADES O COSAS** que le hubiera gustado hacer durante las 2 últimas semanas. ¿Cuántas de estas actividades o cosas no ha podido hacer debido al asma?

1 2 3 4 5 6 7

	Totalmente limitado	Extremadamente limitado	Muy limitado	Moderadamente limitado	Algo limitado	Poco limitado	Nada limitado
--	---------------------	-------------------------	--------------	------------------------	---------------	---------------	---------------

32. En general, ¿en qué medida el asma le ha limitado en **TODAS LAS ACTIVIDADES O COSAS** que ha hecho durante las 2 últimas semanas?

1 2 3 4 5 6 7

CLAVE DE LAS DIMENSIONES:
 Síntomas: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28
 Limitación de actividades: 1, 2, 3, 4, 5, 11, 19, 25, 28, 31, 32
 Función emocional: 7, 13, 15, 21, 27
 Estímulos ambientales: 9, 17, 23, 29

ANEXO X. Hoja de recogida de medicación para los pacientes.

DÍAS ANTES DE LA CONSULTA	2 semanas antes de venir a consulta							1 semana antes de venir a consulta																				
	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1														
Nº comprimidos o nº inhalaciones																												
FARMACO	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	

XI. Informe de historia clínica dietética.

INFORME NUTRICIONAL

Datos generales

Paciente: _____ **Fecha:** _____
Sexo: _____ **Talla:** _____
Fecha de nacimiento: _____ **Edad:** _____
Actividad: Encamado Cama-sillón Deambula Silla de ruedas
Aspecto: Muy delgado Delgado Normal Sobrepeso/obesidad

Diagnóstico principal y antecedentes

Deterior cognitivo: No Leve Moderado Avanzado

Problemas masticación/deglución

Normal Disfagia a líquidos Disfagia a sólidos
 Portador de SNG Portador gastrostomía Otros

Ingesta de las últimas semanas:

Nada Muy poco Insuficiente Normal
 Náuseas/vómitos Anorexia Diarrea Estreñimiento

Parámetros antropométricos

Peso:					
Peso de referencia:					
Pérdida de peso (%):					
IMC:					
Masa grasa					
Agua total					
Masa libre g.					
MB					

Parámetros bioquímicos y hematológicos

Proteínas totales					
PCR					
Colesterol:					
Linfocitos:					
Transferrina:					
Na/K					
Glucosa:					
Urea/creatinina					
HTO/hemoglobina					

ANEXO XII. Cuestionario de recuerdo dietético de 24 horas.

HISTORIA DIETÉTICA

Recuerdo de 24 h:

DESAYUNO	
MEDIA MAÑANA	
COMIDA	
MERIENDA	
CENA	
OTROS	

Observaciones:

RECOMENDACIÓN NUTRICIONAL

ANEXO XIII. Dieta de iniciación.

DIETA DE INICIACIÓN

▪ DESAYUNO

- ☞ Un vaso de leche desnatada.
- ☞ 40 gr pan integral y sin sal con pavo / jamón cocido / queso fresco desnatado / jamón serrano.
- ☞ Una pieza de fruta pequeña.

▪ ALMUERZO

- ☞ Zumo sin azúcar añadido o fruta o yogur 0%.

▪ COMIDA

- ☞ Ensalada o hervido (patata pequeña) o verdura a la plancha o gazpacho.
- ☞ 2º plato, un plato llano de:
 - Pasta o arroz hervido. 2 veces a la semana lentejas o garbanzos.
 - Una ración de carne (1-2 veces a la semana carne roja) o una ración de pescado (1-2 veces pescado azul como salmón, caballa, atún), a la plancha, al horno o hervido.
- ☞ Una pieza de fruta.

▪ MERIENDA

- ☞ Fruta o yogur 0%.

▪ CENA

- ☞ Una ración de verduras hervidas o a la plancha.
- ☞ Pescado blanco o carne magra o 1 huevo + 30 gr. pan integral o 1 patata hervida.
- ☞ Yogur 0%.

RECOMENDACIONES:

- Sólo puede tomar 3 cucharadas soperas de aceite de oliva.
- No debe picar entre horas.
- Nunca debe saltarse una comida.
- Coma despacio.
- Reduzca el consumo de sal en las comidas.
- Evite la ingesta de bebidas alcohólicas.
- Si bebe refrescos, deben ser sin azúcar.
- Es muy importante que la ingesta de líquidos sea frecuente, para evitar la acumulación de tóxicos metabólicos, de al menos 1,5 l – 2,0 l al día.
- Realice ejercicio aeróbico (caminar, correr, step, aeróbico, nadar.....) **todos los días, durante al menos 30 minutos.**

ANEXO XIV. Dieta 1800 Kcal.

1800 Kcal	LÁCTEOS <i>(Desnatados)</i>	PROTEÍNAS	HARINAS	VERDURAS	FRUTAS <i>(Pesar la fruta pelada)</i>	GRASAS <i>(Preferiblemente Aceite de Oliva)</i>	g. de H.C.	Kcal de H.C.	Kcal ingesta
DESAYUNO	1 vaso de Leche 2 Yogures 300 ml Leche de Soja		40 g Pan 4 Biscotes de pan tostado 30 g Cereales de desayuno (sin azucarar) 4 Galletas (tipo María)		300 g de Melón, Sandía, Fresas, Aguacate, Frutos rojos, Pomelo 200 g Manzana, Naranja, Pera, Melocotón, Piña, Albaricoque, Ciruela, Nectarina, Mandarina, Caqui, Mango, Papaya, Kiwi, Moras 100 g Plátano, Uva, Cerezas, Higos, Chirimoya, Nísperos, Granada		50	200	238
ALMUERZO		80 g de Atún en lata. 40 g de Jamón serrano, Jamón york, Fiambre de pavo, Queso fresco, semi-seco. 1 Huevo	60 g Pan 6 Biscotes de pan tostado 45 g Cereales de desayuno (sin azucarar) 6 Galletas (tipo María)			1/2 cuch. Aceite 5 g Mantequilla, Mahonesa, Margarina 20 g Aceitunas 7 g Frutos secos 15 g Nata	30	120	268
COMIDA		150 g de Pollo, Pavo, Conejo, Ternera, Buey, Cerdo, Cordero, Visceras. 225 g de Pescado blanco, azul, Marisco 120 g de Jamón serrano, Jamón york, Fiambre Pavo, Queso fresco, semi-seco. 2 Huevos.	9 cucharadas de Arroz, Cereales, Legumbres 11 cucharadas de Pasta 225 g de Patatas 18 cucharadas de Habas, Guisantes 22 cucharadas de Maíz dulce 90 g de Pan 9 Biscotes de pan tostado 70 g Harina, Puré de patata <i>(20 g de Pan equivalen a 2 cuch. de Comida, 3 de Pasta, 4 de Habas, 5 de Maíz o 50 g de Patata)</i>	300 g de Acelga, Espinaca, Berenjena, Brócoli, Endivia, Escarola, Espárrago, Cardo, Judías verdes, Lechuga, Col, Pepino, Pimiento, Champi, Setas, Tomate, Calabaza, Calabacín, Coliflor, Repollo, Lombarda, Berros, Apio, Rábano 150 g de Alcachofa, Cebolla, Coles de bruselas, Puerro, Nabos, Remolacha, Zanahoria		1 y 1/2 cuch. Aceite 15 g Mantequilla, Mahonesa, Margarina 60 g Aceitunas 23 g Frutos secos 45 g Nata	55	220	637
MERIENDA	1 vaso de Leche 2 Yogures 300 ml Leche de Soja				300 g de Melón, Sandía, Fresas, Aguacate, Frutos rojos, Pomelo 200 g Manzana, Naranja, Pera, Melocotón, Piña, Albaricoque, Ciruela, Nectarina, Mandarina, Caqui, Mango, Papaya, Kiwi, Moras 100 g Plátano, Uva, Cerezas, Higos, Chirimoya, Nísperos, Granada		40	120	146
CENA		150 g de Pollo, Pavo, Conejo, Ternera, Buey, Cerdo, Cordero, Visceras. 225 g de Pescado blanco, azul, Marisco 120 g de Jamón serrano, Jamón york, Fiambre pavo, Queso fresco, semi-seco. 2 Huevos.	6 cucharadas de Arroz, Cereales, Legumbres 9 cucharadas de Pasta 150 g de Patatas 12 cucharadas de Habas, Guisantes 15 cucharadas de Maíz dulce 60 g de Pan 6 Biscotes de pan tostado 45 g Harina, Puré de patata <i>(20 g de Pan equivalen a 2 cuch. de Comida, 3 de Pasta, 4 de Habas, 5 de Maíz o 50 g de Patata)</i>	300 g de Acelga, Espinaca, Berenjena, Brócoli, Endivia, Escarola, Espárrago, Cardo, Judías verdes, Lechuga, Col, Pepino, Pimiento, Champi, Setas, Tomate, Calabaza, Calabacín, Coliflor, Repollo, Lombarda, Berros, Apio, Rábano 150 g de Alcachofa, Cebolla, Coles de bruselas, Puerro, Nabos, Remolacha, Zanahoria		1 cuch. Aceite 10 g Mantequilla, Mahonesa, Margarina 40 g Aceitunas 15 g Frutos secos 30 g Nata	50	120	523

ANEXO XV. Dieta 1400 Kcal.

1400 Kcal	LÁCTEOS <i>(Desnatados)</i>	PROTEÍNAS	HARINAS	VERDURAS	FRUTAS <i>(Pesar la fruta pelada)</i>	GRASAS <i>(Preferiblemente Aceite de Oliva)</i>	g. de H.C.	Kcal de H.C.	Kcal ingesta
DESAYUNO	1 vaso de Leche 2 Yogures		40 g Pan 4 Biscotes de pan tostado 30 g Cereales de desayuno (sin azúcar) 4 Galletas (tipo María)			1/2 cuch. Aceite	30	120	158
ALMUERZO					300 g de Melón, Sandía, Fresas, Aguacate, Frutos rojos, Pomelo 200 g Manzana, Naranja, Pera, Melocotón, Piña, Albaricoque, Ciruela, Nectarina, Mandarina, Caqui, Mango, Papaya, Kiwi, Moras 100 g Plátano, Uva, Cerezas, Higos, Chirimoya, Nísperos, Granada		10	40	150,5
COMIDA		100 g de Pollo, Pavo, Conejo, Ternera, Buey, Cerdo, 150 g de Pescado blanco, azul, Marisco 80 g de Jamón serrano, Jamón york, Fiambre Pavo, Queso fresco, semi-seco. 2 Huevos.	6 cucharadas de Arroz, Cereales, Legumbres 6 cucharadas de Pasta 200 g de Patatas 40 g de Pan integral 8 Biscotes de pan tostado <i>(20 g de Pan equivalen a 2 cuch. de Comida, 3 de Pasta, 4 de Habas, 5 de Maíz o 50 g de Patata)</i>	300 g de Acelga, Espinaca, Berenjena, Brócoli, Endivia, Escarola, Espárrago, Cardo, Judías verdes, Lechuga, Col, Pepino, Pimiento, Champi, Setas, Tomate, Calabaza, Calabacín, Coliflor, Repollo, Lombarda, Berros, Apio, Rábano 150 g de Alcachofa, Cebolla, Coles de bruselas, Puerro, Nabos, Remolacha, Zanahoria	300 g de Melón, Sandía, Fresas, Aguacate, Frutos rojos, Pomelo 200 g Manzana, Naranja, Pera, Melocotón, Piña, Albaricoque, Ciruela, Nectarina, Mandarina, Caqui, Mango, Papaya, Kiwi, Moras 100 g Plátano, Uva, Cerezas, Higos, Chirimoya, Nísperos, Granada	1 y 1/2 cuch. Aceite	70	280	564
MERIENDA	1 vaso de Leche 2 Yogures						20	80	106
CENA		100 g de Pollo, Pavo, Conejo, Ternera, Buey, Cerdo, 150 g de Pescado blanco, azul, Marisco 80 g de Jamón serrano, Jamón york, Fiambre Pavo, Queso fresco, semi-seco. 2 Huevos.	3 cucharadas de Arroz, Cereales, Legumbres 6 cucharadas de Pasta 150 g de Patatas 60 g de Pan 3 Biscotes de pan tostado <i>(20 g de Pan equivalen a 2 cuch. de Comida, 3 de Pasta, 4 de Habas, 5 de Maíz o 50 g de Patata)</i>	300 g de Acelga, Espinaca, Berenjena, Brócoli, Endivia, Escarola, Espárrago, Cardo, Judías verdes, Lechuga, Col, Pepino, Pimiento, Champi, Setas, Tomate, Calabaza, Calabacín, Coliflor, Repollo, Lombarda, Berros, Apio, Rábano 150 g de Alcachofa, Cebolla, Coles de bruselas, Puerro, Nabos, Remolacha, Zanahoria	150 g de Melón, Sandía, Fresas, Aguacate, Frutos rojos, Pomelo 100 g Manzana, Naranja, Pera, Melocotón, Piña, Albaricoque, Ciruela, Nectarina, Mandarina, Caqui, Mango, Papaya, Kiwi, Moras 50 g Plátano, Uva, Cerezas, Higos, Chirimoya, Nísperos, Granada	1 cuch. Aceite	60	240	518

