

Eficacia de una Dieta Mediterránea  
antiinflamatoria en pacientes con Enfermedad  
Inflamatoria Intestinal en remisión: prueba  
piloto de un ensayo clínico controlado  
aleatorizado.

**Autoría:** Jiménez García, Mariola

**Curso:** 4º de Nutrición Humana y Dietética

**Tutoría:** Anguera Salvatella, Marta

1ª Convocatoria



Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna

Universitat Ramon Llull

Barcelona, 7 de mayo de 2021

## Índice de contenidos

|   |    |
|---|----|
| 1. Título.....  | 4  |
| 2. Resumen.....   | 4  |
| 3. Title .....  | 5  |
| 4. Summary.....   | 5  |
| 5. Antecedentes, estado del tema y justificación .....            | 6  |
| 5.1. La enfermedad inflamatoria intestinal .....                  | 6  |
| 5.2. Evaluación de la actividad de la enfermedad.....             | 8  |
| 5.3. Manejo de la EII y rol de la dieta en el tratamiento.....    | 8  |
| 5.4. Estado actual del tema .....                                 | 9  |
| 5.5. Papel de la Dieta Mediterránea en la EII .....               | 11 |
| 5.6. Justificación .....  | 13 |
| 6. Referencias bibliográficas .....                               | 14 |
| 7. Hipótesis .....  | 22 |
| 8. Objetivos .....  | 22 |
| 8.1. Objetivo General.....  | 22 |
| 8.2. Objetivos Específicos.....                                   | 22 |
| 9. Metodología.....   | 23 |
| 9.1. Diseño .....   | 23 |
| 9.2. Población y ámbito de estudio y criterios de selección ..... | 23 |
| 9.3. Intervención .....   | 26 |
| 9.4. Variables .....  | 29 |
| 9.5. Recogida de datos .....                                      | 33 |
| 9.6. Análisis de datos.....                                       | 35 |
| 9.7. Limitaciones del estudio .....                               | 35 |
| 10. Consideraciones éticas.....                                   | 36 |
| 11. Plan de trabajo.....  | 37 |
| 12. Recursos necesarios.....                                      | 41 |
| 13. Aplicabilidad y utilidad de los resultados .....              | 43 |
| 14. Plan de difusión .....  | 44 |
| 15. Anexos .....  | 45 |

## Agradecimientos

Con este trabajo de final de grado culmino una etapa importante. Culmino cuatro años de esfuerzo y dedicación persiguiendo un sueño, ser Dietista-Nutricionista. Quiero agradecer a todos aquellos que han hecho posible que hoy esté aquí.

A mis padres, que siempre me han dado la mano y acompañado en cada proyecto vital. Gracias por la educación y valores que me habéis transmitido y que me han hecho ser quien soy. Gracias por enseñarme que con pasión, esfuerzo y perseverancia se puede llegar lejos. Gracias también por el esfuerzo económico que ha supuesto para vosotros que yo vuelva a la universidad. Espero algún día poder compensaros todo lo que me dais.

A David, mi compañero de vida, por creer en mí aun cuando yo no he creído y darme ese empujón que me faltaba para estudiar. No estaría hoy aquí sin tu apoyo incondicional.

A mis profesores, por su implicación y por fomentar nuestro espíritu crítico y hacernos pensar. Por enseñarnos que la nutrición no es blanco o negro, sino que predomina el gris. Quería en especial mencionar a Elena Carrillo. Por esas clases tan enriquecedoras, siempre abiertas al debate, y en especial por su excelencia como persona.

Finalmente, a mi tutora Marta, por su dedicación. Gracias por guiarme tan bien en este TFG con tus aportaciones, siempre muy acertadas, y por haber contribuido a que lo haya disfrutado tanto. Gracias por ser un apoyo en estos cuatro años de carrera y depositar tu confianza en mí.

## 1. Título

Eficacia de una Dieta Mediterránea antiinflamatoria en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal en remisión: prueba piloto de un ensayo clínico controlado aleatorizado.

## 2. Resumen

**Introducción:** Aproximadamente, 300 de cada 100.000 personas padecen una enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en España, un conjunto de enfermedades crónicas inflamatorias e inmunomediadas (principalmente, Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa) que impactan significativamente en la calidad de vida y que cursan con periodos de brotes y de remisión. La dieta tiene un papel clave en el manejo de la EII en fase de remisión, con potencial de mejorar la evolución de la enfermedad, la calidad de vida, los síntomas y mantener la remisión durante más tiempo. Debido a la falta e inconsistencia de la evidencia, las guías clínicas son muy conservadoras en sus recomendaciones en fase de remisión. Una Dieta Mediterránea antiinflamatoria podría ser una alternativa viable y efectiva a otras dietas de exclusión, pero a día de hoy no existen ensayos clínicos bien diseñados que la estudien.

**Objetivo general:** Evaluar si una intervención de Dieta Mediterránea antiinflamatoria es más eficaz que la intervención convencional en el mantenimiento de la remisión y la mejora de los parámetros clínicos de inflamación, la calidad de vida y el estatus nutricional, en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

**Metodología:** Se realizará una prueba piloto de un ensayo clínico aleatorizado controlado con una muestra de 50 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en remisión de la Unidad de EII del Hospital Clínic de Barcelona. Los participantes del grupo intervención llevarán a cabo la Dieta Mediterránea antiinflamatoria, mientras que los participantes del grupo control recibirán las recomendaciones generales que se dan habitualmente en fase de remisión. El estudio tendrá una duración de 6 meses. Se evaluará la calprotectina fecal, la PCR, el estatus nutricional, la calidad de vida mediante el IBDQ-32 traducido y validado y la adherencia a la dieta; al inicio y al final de la intervención dietética.

**Palabras clave:** enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad de crohn, colitis ulcerosa, remisión, dieta mediterranea, dieta antiinflamatoria.

### 3. Title

Efficacy of an antiinflammatory Mediterranean Diet in patients with with inflammatory bowel disease in remission: a pilot study of a randomized controlled clinical trial.

### 4. Summary

**Introduction:** Inflammatory bowel disease (IBD) affects 300 of 100,000 people in Spain, approximately. IBD are a group of chronic, inflammatory and immunomediated conditions (Crohn's Disease and Ulcerative Colitis are the main forms), that affect significantly the quality of life. Patients with IBD alternate periods of active disease and periods of remission. Diet plays a key role in the treatment of IBD, as it has the potential to improve the evolution of the disease, the quality of life and the symptoms, and to maintain remission for longer periods. Clinical guidelines are very moderate in their recommendations in remission phase, because of the lack and inconsistency of the evidence. An antiinflammatory Mediterranean Diet appears to be an effective and viable alternative to other exclusion diets, but its efficacy has not been tested yet in well-designed clinical trials.

**General objective:** Evaluate if an antiinflammatory Mediterranean Diet is more effective than the conventional dietary intervention in maintaining remission and improving clinical inflammatory biomarkers, quality of life and nutritional status in patients with inflammatory bowel disease.

**Methodology:** A pilot study of a randomized controlled clinical trial will be conducted with a sample of 50 patients with inflammatory bowel disease in remission phase from the IBD Unit of the Hospital Clinic de Barcelona. The experimental group will implement the antiinflammatory Mediterranean Diet, while the control group will receive the general recommendations for remission. The study will have a duration of 6 months. Faecal calprotectin, C-reactive protein, nutritional status, quality of life (using a translated and validated version of IBDQ-32) and adherence to the diet will be assessed at baseline and at the end of dietary intervention.

**Key words:** inflammatory bowel disease, crohn's disease, ulcerative colitis, remission, mediterranean diet, antiinflammatory diet.

## 5. Antecedentes, estado del tema y justificación

### 5.1. La enfermedad inflamatoria intestinal

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) engloba a un conjunto de entidades clínicas de base inmunológica que cursan, de manera alterna, con periodos de fase activa (brotes) y periodos de remisión. Todas tienen en común el desarrollo de un proceso inflamatorio crónico en el tubo digestivo, de diverso grado y en diferentes localizaciones (1,2). La EII afecta significativamente a la calidad de vida de las personas afectadas, desde su salud mental y emocional a su vida social y laboral, pudiendo llegar a ser muy incapacitante (3).

Aunque hay descritas 5 tipos de EII hasta la fecha, las dos formas principales son la Enfermedad de Crohn (EC) y la Colitis Ulcerosa (CU) (3), en las que se centra el presente trabajo.

La Colitis Ulcerosa afecta de manera exclusiva al colon y la inflamación ocurre solo en la capa mucosa. El síntoma principal es la diarrea, habitualmente en forma de rectorragia (diarrea sanguinolenta). La Enfermedad de Crohn puede afectar a cualquier zona del tracto digestivo, desde la boca hasta el ano, y a todas las capas de la mucosa. El síntoma más común es también la diarrea, aunque la presencia de sangre no es frecuente, sí puede haber moco (1-3).

Se deben considerar como patologías sistémicas, ya que suelen darse manifestaciones extraintestinales, como afectación de las articulaciones, la piel, los ojos y la vesícula biliar (2).

Según datos del 2019, se estima que la prevalencia en España por separado, tanto de CU como de EC, es del 0,39% de la población. En conjunto, aproximadamente, 300.000 personas padecen una EII en España (4). En el mundo, la prevalencia es mayor en los países occidentales, sobre todo en Norteamérica y en el norte y centro de Europa, y se estima que la padece el 0,5% de la población mundial (5).

La etiopatogenia de la EII aún no se conoce por completo, pero sí se sabe que es de causa multifactorial, en la que entran en juego tanto la genética y el sistema inmune (SI) del paciente, como factores ambientales.

El paradigma prevalente sugiere que una interacción entre estos factores alteraría la homeostasis intestinal (6,7).

Sabemos que la base genética e inmunitaria predisponen, pero los factores ambientales actúan como desencadenantes. Hablamos, sobre todo, de cambios en el patrón de dieta, la contaminación ambiental, el estrés crónico, el tabaquismo, la toma de antibióticos, infecciones, etc. (8,9). De hecho, la incidencia ha ido aumentando con el paso de los años, lo que muestra el importante papel que juegan los factores ambientales en la etiopatogenia (7).

Un hecho interesante que apoya esta hipótesis, es que se ha observado que personas que vivían en zonas de baja incidencia pero que emigraron a países desarrollados antes de la adolescencia, tienen mayor riesgo de padecer EII (1). “La enfermedad inflamatoria intestinal es una enfermedad moderna de los tiempos modernos” (5).

En la EII, se observa que la homeostasis entre la microbiota, la barrera intestinal y el SI está alterada, resultando en una disbiosis, un aumento de la permeabilidad intestinal y de la inflamación (6,8). El rol de la dieta en la etiopatogenia es clave. Por un lado, los diferentes componentes de la dieta interactúan con el microbioma, debilitando la barrera intestinal y favoreciendo la translocación de bacterias y de lipopolisacáridos (LPS). El contacto de los antígenos alimentarios y bacterianos con las células inmunitarias de la mucosa, causaría una activación anómala del SI, produciendo la inflamación crónica de bajo grado característica de la EII y una pérdida de tolerancia inmunitaria (10,11). Asimismo, la dieta tiene un gran efecto sobre la composición de la microbiota. Las personas con EII presentan diferencias en comparación con población sana y una tendencia a la pérdida de diversidad y a una disbiosis (7,11,12).

Los estudios epidemiológicos han encontrado asociación positiva entre los componentes de la “western diet” y el riesgo de desarrollar EII. Hablamos de un consumo elevado de grasa total, la relación entre omega 6/3, la ingesta de azúcares refinados y de proteína animal (sobre todo carne roja), una baja ingesta de fibra y el consumo de emulsionantes (9,10,13).

## 5.2. Evaluación de la actividad de la enfermedad

Aunque la biopsia mediante endoscopia sea el *gold standard* para valorar la presencia de inflamación, se trata de una prueba invasiva, de elevado coste, disponibilidad limitada y riesgo de complicaciones (2,14). Por ello, se han desarrollado diversos índices para valorar el grado de actividad de la enfermedad (severa, moderada, leve o remisión), como son el índice Mayo UCAI para CU y el índice de Harvey-Bradshaw (HBI) para EC (3).

Sin embargo, puede ser más práctico utilizar biomarcadores en el control y seguimiento de la enfermedad, para ir valorando el grado de inflamación, la evolución, la respuesta al tratamiento, predecir recidivas y determinar el grado de curación de la mucosa (3). Los dos principales son:

- Calprotectina fecal (CPF): Se trata de un marcador sensible y específico de inflamación intestinal que se mide en heces. Valores entre 50 y 250mcg/g puede indicar que el paciente se encuentra en fase de remisión y > 250mcg/g que la enfermedad se encuentra en fase activa (3,14).
- Proteína C Reactiva (PCR): Reactante de fase aguda que indica inflamación sistémica. No es tan específica como la calprotectina fecal (3).

## 5.3. Manejo de la EII y rol de la dieta en el tratamiento

Actualmente, el tratamiento principal de la EII está centrado en la terapia con fármacos. Los más utilizados son los antiinflamatorios, inmunosupresores, terapias biológicas, corticoesteroides en caso de brote y, si se precisan, antibióticos. El tratamiento quirúrgico se reserva a casos graves, complicaciones o riesgo de neoplasia de colon (1).

En cuanto al manejo dietético en EII, las guías de práctica clínica son muy conservadoras. Actualmente, la dieta como parte del tratamiento se limita a: inducir remisión en paciente pediátrico con EC mediante la nutrición enteral (NE) exclusiva (12,15), manejo de los síntomas en fases de brotes (12,15,16) y prevención y tratamiento de los déficits nutricionales y de la malnutrición, que afecta sobre todo al paciente hospitalizado (9,12,15). En la etapa de remisión, en general, se aconseja que la dieta sea lo más normalizada posible y con las mínimas restricciones (2,3,15,17).

La Guía de la ESPEN de 2020, en sus recomendaciones para la remisión, deja claro que: “No es necesario seguir ninguna dieta específica durante la fase de remisión en EII”. Solo remarca que: “Todos los pacientes con EII en remisión deberían recibir consejo nutricional como parte del abordaje multidisciplinar para evitar la malnutrición y los déficits nutricionales” (15).

Dado que la EII es una enfermedad crónica, estudiar la utilidad de la dieta en los periodos de remisión es un reto que vale la pena explorar y que presenta muchas dianas terapéuticas. Por un lado, los déficits nutricionales pueden ocurrir en remisión por dos motivos principales: los pacientes excluyen alimentos al hacer dietas restrictivas por miedo a brotes o a tener síntomas (12) y muchas veces, a pesar de estar en remisión, existe cierto grado de malabsorción de nutrientes (más común en EC con íleon afectado). Los micronutrientes con mayor riesgo de déficit son: vitaminas liposolubles (sobre todo D), B9, B12, hierro y zinc (1).

Por otro lado, la dieta en la etapa de remisión también tiene potencial de mejorar la actividad de la enfermedad y la calidad de vida, disminuir los síntomas e, incluso, mantener la remisión durante más tiempo. Una dieta poco adecuada puede favorecer la disbiosis y ésta inducir y mantener la inflamación y permeabilidad intestinal. Por otro lado, determinados nutrientes pueden modular la barrera intestinal, la inflamación y la inmunidad. Estos factores, tal y como se ha explicado, son claves en la fisiopatología de la EII (7,16,18).

#### 5.4. Estado actual del tema

En los últimos años, numerosas dietas de exclusión han sido objeto de estudio con el fin de evaluar su potencial terapéutico en el mantenimiento de la remisión (7,18). A continuación se muestran los principales estudios al respecto, que evalúan además otros resultados secundarios, como marcadores de inflamación, la calidad de vida o la diversidad microbiana.

La dieta de NE mixta en adultos con EC parece que podría funcionar en mantener la remisión, según una revisión sistemática reciente con 8 estudios prospectivos que incluían un grupo control y un total de 429 participantes.

Algunos de los estudios mostraron también mejoría en la inflamación intestinal y en la calidad de vida (19). Aun así, la evidencia no es consistente, sobre todo por ser difícil de sostener a largo plazo (7,9,12).

La dieta semi-vegetariana (basada en plantas y con ingesta ocasional de productos animales), también podría ser efectiva en EC en el mantenimiento de la remisión, en comparación con una dieta omnívora. Así lo muestran Chiba et.al en los resultados de un estudio prospectivo de 2010, con una muestra de 22 pacientes. También se evaluó la PCR, que se normalizó en más de la mitad de los pacientes (20).

Mutlu et.al en 2016, evaluaron el efecto de la dieta “Anti-IBD” en un ensayo piloto controlado aleatorizado a doble ciego. Una muestra de 54 pacientes con EC en remisión llevó a cabo una dieta baja en grasas animales, granos, aditivos y alta en ácidos grasos (AG) omega 3 y AG monoinsaturados. Sí mostró efectividad en el mantenimiento de la remisión y los pacientes no tuvieron déficits nutricionales. Además, aumentaron las bacterias del género Roseburia (21).

La dieta antiinflamatoria se basa en la premisa de reducir la inflamación mediante la ingesta de nutrientes anti-inflamatorios. Olendzki et al. en 2014, (22) desarrollaron la “AID-IBD” donde se restringen los carbohidratos (CH) refinados y la lactosa, se incluyen probióticos y prebióticos y se modifica la textura de los alimentos para reducir la fibra y mejorar la absorción de nutrientes. La evidencia es muy limitada, se trata de una serie de casos con 11 pacientes, y, aunque se han visto algunas mejoras en los síntomas y en la retirada de parte de la medicación, no hay datos en cuanto a la curación de la mucosa intestinal (22,23). En 2016, se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado (RCT) de 6 meses con 28 pacientes con CU para estudiar la “Alberta-based anti-inflammatory diet” (24). Consiste en limitar la carne roja y consumir probióticos y probióticos, fibra soluble y omega 3. No se encontraron diferencias significativas en el mantenimiento de la remisión frente al grupo control, pero la calprotectina fecal se redujo en el 50% (24).

El grupo de Bhattacharyya et.al estudió en 2017 la dieta libre de carragenanos en pacientes con CU mediante un RCT. Los carragenanos son un aditivo que se utiliza en muchos productos procesados, causando inflamación. El grupo con carragenanos mostró mayores tasas de brote, así como un aumento en la CF y la IL-6, que el grupo libre de carragenanos (25).

Se han estudiado muchas otras dietas, pero no han mostrado ser efectivas en el mantenimiento de la remisión (7,18): dietas bajas en CH o CH refinados en EC (26,27), dieta baja en carnes rojas y procesadas (28), dieta sin lácteos en CU (29).

Vemos que aún existe mucho potencial de investigación acerca de cómo la terapia nutricional puede servir para mantener la remisión. Sin embargo, los estudios presentan muchas limitaciones, algunas de ellas: muestra pequeña y heterogénea, intervenciones de corta duración, falta de grupo control, baja adherencia a la dieta, abandonos por brotes o complicaciones, falta de biomarcadores clínicos objetivos para evaluar la inflamación, factores de confusión, etc. (7,30,31).

### 5.5. Papel de la Dieta Mediterránea en la EII

La Dieta Mediterránea (DM) es una de las dietas más estudiadas en cuanto a la prevención de las enfermedades crónicas, incluyendo la EII. El grueso de la evidencia en EII es de carácter epidemiológico y se centra en su efecto protector. Khalili et al. llevaron a cabo un estudio prospectivo con una cohorte de 83.147 personas entre 49 y 79 años (32). Se concluyó que una mayor adherencia a la DM está asociada con menor riesgo de debut tardío de la EC.

Existen algunos estudios que han mostrado que la adherencia a un patrón de Dieta Mediterránea y, concretamente, la ingesta de alguno de sus componentes como el aceite de oliva virgen extra (AOVE), son eficaces en disminuir marcadores inflamatorios (PCR, interleucinas, factor de necrosis tumoral etc.), la inflamación de bajo grado y modular la microbiota (33-35).

Se ha estudiado, por ejemplo, en enfermedades inmuno-mediadas e inflamatorias como psoriasis y asma (36,37).

Por lo que es plausible pensar que pueda resultar un patrón de dieta efectivo en el tratamiento de la EII y, en concreto, de cara a mantener la remisión.

En este sentido, el grupo de Papada et al. (38) observaron la asociación entre la adherencia a una DM en pacientes con EC, usando el cuestionario MedDiet, con la calidad de vida, la actividad de la enfermedad y los marcadores inflamatorios. Se vio que los pacientes en remisión era más probable que siguieran una DM y que la adherencia a ésta se asociaba con una mejor calidad de vida. En una línea similar, Lo et al. vieron que existe una asociación entre un estilo de vida saludable, en el que se incluye la adherencia a una DM, evaluada según un cuestionario de frecuencia de consumo de alimentos (CFCA), y la mortalidad reducida en pacientes con EII (39). Sin embargo, Vrdoljak et al. (40) no observaron diferencias en la adherencia a la DM, evaluada con el Mediterranean Diet Service Score (MDSS), entre pacientes en remisión y en fase de brote.

Aunque los estudios realizados hasta la fecha muestran resultados prometedores, faltan estudios de intervención bien diseñados que evalúen la eficacia de la DM en el mantenimiento de la remisión y la mejora de los marcadores inflamatorios. Hay algún ensayo clínico en marcha (NCT03058679), pero se centra en inducir la remisión. Asimismo, los cuestionarios utilizados para evaluar la adherencia son muy heterogéneos.

La Dieta Mediterránea comparte algunas similitudes con algunas de las dietas estudiadas en EII, como la dieta antiinflamatoria o la semi-vegetariana. Se basa en verduras y frutas, fuente de fitonutrientes y fibra prebiótica; potencia el consumo de omega 3 a través del pescado azul y los frutos secos; la grasa de elección es el aceite de oliva virgen extra, fuente de AG monoinsaturados; se fomenta el consumo de cereales integrales y legumbres y se reduce la ingesta de carnes rojas y, en general grasas saturadas y trans (41).

La DM podría ser pues, una de las alternativas dietéticas más viables y efectivas para el mantenimiento de la remisión, dado que seguir un patrón de DM a largo plazo es viable y éste es menos probable que produzca déficits nutricionales (23).

## 5.6. Justificación

Tal y como se ha expuesto, la intervención dietética en EII puede ser efectiva, ya sea como terapia única o como coadyuvante de los fármacos, en el mantenimiento de la remisión. Sin embargo, la falta e inconsistencia de evidencia hace que las guías clínicas sean muy conservadoras en sus recomendaciones. Si bien la evidencia es prometedora, los estudios realizados hasta la fecha presentan muchas limitaciones y se requieren ensayos bien diseñados que permitan obtener resultados válidos y generalizables.

Se considera que es poco viable que las dietas de exclusión propuestas puedan ser la base del tratamiento dietético en remisión, debido principalmente a la dificultad para mantener la adherencia, el impacto psicológico y los posibles déficits nutricionales. Precisamente, la finalidad última de la dieta en el mantenimiento de la remisión de la EII, es que permita a los pacientes empoderarse y vivir con la mayor calidad de vida posible.

Es por eso que el seguimiento de un patrón de dieta global, como es la Dieta Mediterránea, sí podría ser una alternativa viable y efectiva en la etapa de remisión, sobre todo en pacientes españoles. A pesar de ser una dieta muy estudiada, la evidencia de la DM en EII es de carácter observacional y no existen a día de hoy intervenciones que evalúen su efectividad a la hora de mantener la remisión, ni tampoco en reducir los marcadores de inflamación, mejorar la calidad de vida de los pacientes y su estatus nutricional.

A pesar de que la DM, ya de base, tiene un carácter antiinflamatorio, se considera que sería interesante adaptarla a la fisiopatología particular de la EII, potenciando los nutrientes más antiinflamatorios, como son el omega 3, la fibra fermentable, los antioxidantes, los AG monoinsaturados etc. A día de hoy, tampoco existe ningún estudio que plantee una intervención con Dieta Mediterránea antiinflamatoria.

Se justifica, por lo tanto, la realización de este estudio, que permitiría conocer si una Dieta Mediterránea antiinflamatoria puede ser eficaz en el mantenimiento de la remisión y, además, mejorar los biomarcadores inflamatorios, la calidad de vida y el estatus nutricional de los pacientes con EII.

## 6. Referencias bibliográficas

1. Valeria B. Enfermedades Inflamatorias: Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa. In: Nutrición Clínica y Dietoterapia. 2nd ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2019. p. 211–227.
2. World Gastroenterology Organization. Inflammatory Bowel Disease. World Gastroenterol Organ [Internet]. 2015 [citado 01 marzo 2021]: [aprox. 39 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/inflammatory-bowel-disease-english-2015-update.pdf>
3. Sambuelli AM, Negreira S, Gil A, Goncalves S, Chavero P, Tirado P, Bellicoso M, Huernos S. Manejo de la Enfermedad Inflammatory Intestinal. Revisión y algoritmos de tratamiento. Acta Gastroenterol Latinoam [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];49(2): [aprox. 265 p.]. Recuperado a partir de: <http://actagastro.org/manejo-de-la-enfermedad-inflamatoria-intestinal-revision-y-algoritmos-de-tratamientos/>
4. Puig L, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Andreu JL, Cervera R, Adán A, Marsal S, Escobar C, Hinojosa J, Palau J, Arraiza A, Casado P, Codesido M, Pascual C, Saldaña R, Gil Ángelet. La prevalencia de diez enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) en España. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];93: [aprox. 19 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/VOL93/ORIGINALES/RS93C\\_201903013.pdf](https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL93/ORIGINALES/RS93C_201903013.pdf)
5. Jairath V, Feagan BG. Global burden of inflammatory bowel disease. Lancet Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];5(1): [aprox. 2 p.]. Recuperado a partir de: [http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253\(19\)30358-9](http://dx.doi.org/10.1016/S2468-1253(19)30358-9)
6. Atreya R, Neurath MF. IBD pathogenesis in 2014: Molecular pathways controlling barrier function in IBD. Nat Rev Gastroenterol Hepatol [Internet]. 2015 [citado 01 marzo 2021];12(1): [aprox. 2 p.]. Recuperado a partir de: <http://dx.doi.org/10.1038/nrgastro.2014.201>

7. Gkikas K, Gerasimidis K, Milling S, Ijaz UZ, Hansen R, Russell RK. Dietary strategies for maintenance of clinical remission in inflammatory bowel diseases: Are we there yet? *Nutrients* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];12(7): [aprox. 20 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2018>
8. De Souza HSP, Fiocchi C, Iliopoulos D. The IBD interactome: An integrated view of aetiology, pathogenesis and therapy. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2017 [citado 01 marzo 2021];14(12): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <http://dx.doi.org/10.1038/nrgastro.2017.110>
9. Nguyen DL, Limketkai B, Medici V, Saire Mendoza M, Palmer L, Bechtold M. Nutritional Strategies in the Management of Adult Patients with Inflammatory Bowel Disease: Dietary Considerations from Active Disease to Disease Remission. *Curr Gastroenterol Rep* [Internet]. 2016 [citado 01 marzo 2021];18(10): [aprox. 7 p.]. Recuperado a partir de: <http://dx.doi.org/10.1007/s11894-016-0527-8>
10. Gu P, Feagins LA. Dining with Inflammatory Bowel Disease: A Review of the Literature on Diet in the Pathogenesis and Management of IBD. *Inflamm Bowel Dis* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];26(2): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <https://academic.oup.com/ibdjournal/article/26/2/181/5610412>
11. Pigneur B, Ruemmele F. Nutritional interventions for the treatment of IBD: current evidence and controversies. *Therap Adv Gastroenterol* [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];12: [aprox. 12 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6878599/>
12. Green N, Miller T, Suskind D, Lee D. A review of dietary therapy for IBD and a vision for the future. *Nutrients* [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];11(5): [aprox. 13 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6566428/>
13. Hou JK, Abraham B, El-Serag H. Dietary intake and risk of developing inflammatory bowel disease: A systematic review of the literature. *Am J*

- Gastroenterol. 2011 [citado 01 marzo 2021];106(4): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.researchgate.net/publication/51020613\\_Dietary\\_Intake\\_and\\_Risk\\_of\\_Developing\\_Inflammatory\\_Bowel\\_Disease\\_A\\_Systematic\\_Review\\_of\\_the\\_Literature](https://www.researchgate.net/publication/51020613_Dietary_Intake_and_Risk_of_Developing_Inflammatory_Bowel_Disease_A_Systematic_Review_of_the_Literature)
14. Vázquez JM, Argüelles F, Pallarés H, Ramos M. Utilidad De La Calprotectina Fecal en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Rev Andaluza Patol Dig [Internet]. 2017 [citado 01 marzo 2021];40(2): [aprox. 8 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.sapd.es/revista/2017/40/2/02>
  15. Bischoff SC, Escher J, Hébuterne X, Kłęk S, Krznaric Z, Schneider S, Shamir R, Stardelova K, Wierdsma N, Wiskin AE, Forbes A. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clin Nutr [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];39(3): [aprox. 20 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614\(19\)33128-0/fulltext](https://www.clinicalnutritionjournal.com/article/S0261-5614(19)33128-0/fulltext)
  16. Limketkai BN, Gordon M, Mutlu EA, De Silva PS, Lewis JD. Diet Therapy for Inflammatory Bowel Diseases: A Call to the Dining Table. Inflamm Bowel Dis [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];26(4): [aprox. 4 p.]. Recuperado a partir de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31819987/>
  17. Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, Hendy PA, Smith PJ, Limdi JK, Hayee B, Lomer MC, Parkes GC, Selinger C, Barrett KJ, Davies RJ, Bennett C, Gittens S, Dunlop MG, Faiz O. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];68: [aprox. 100 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6872448/>
  18. Limketkai B, Iheozor-Ejiofor Z, Gjuladin-Hellon T, Parian A, Matarese L, Bracewell K, Macdonald, JK, Gordon M, Mullin, GE. Dietary interventions for induction and maintenance of remission in inflammatory bowel disease. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2019 [citado 01 marzo

- 2021];2(2): [aprox. 80 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012839.pub2/full>
19. Yang H, Feng R, Li T, Xu S, Hao X, Qiu Y, Chen M. Systematic review with meta-analysis of partial enteral nutrition for the maintenance of remission in Crohn's disease. *Nutr Res* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];81: [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1016/j.nutres.2020.06.006>
  20. Chiba M, Abe T, Tsuda H, Sugawara T, Tsuda S, Tozawa H, Fujiwara K, Imai H. Lifestyle-related disease in Crohn's disease: Relapse prevention by a semi-vegetarian diet. *World J Gastroenterol*. 2010 [citado 01 marzo 2021];16(20): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2877178/pdf/WJG-16-2484.pdf>
  21. Mutlu E, Mikolaitis S, Sedghi S, Chakradeo PS, Engen P, Chlipala G, Green S, Keshavarzian A. Mo1795 Dietary Treatment of Crohn's Disease: A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded Clinical Trial. *Gastroenterology* [Internet]. 2016 [citado 01 marzo 2021];150(4): [aprox. 1 p.]. Recuperado a partir de: [http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5085\(16\)32638-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0016-5085(16)32638-5)
  22. Olendzki BC, Silverstein TD, Persuittie GM, Ma Y, Baldwin KR, Cave D. An anti-inflammatory diet as treatment for inflammatory bowel disease: a case series report. *Nutr J* [Internet]. 2014 [citado 01 marzo 2021];13(5): [aprox. 7 p.]. Recuperado a partir de: <http://eds.a.ebscohost.com.ezproxy.endeavour.edu.au/eds/pdfviewer/pdfviewer?sid=d4e35e99-a567-492a-9634-fb516911a77f%40sessionmgr4009&vid=1&hid=4103>
  23. Weber AT, Shah ND, Sauk J, Limketkai BN. Popular Diet Trends for Inflammatory Bowel Diseases: Claims and Evidence. *Curr Treat Options Gastroenterol* [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];17(4): [aprox. 12 p.]. Recuperado a partir de:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11938-019-00248-z>

24. Keshteli AH, Valcheva R, Nickurak C, Halloran BP, van Zanten SV, Kroeker K, Fedorak RN, Madsen K, Dieleman LA. Mo1889 Adherence to an “Anti-Inflammatory Diet” for 6 Months Can Decrease Fecal Calprotectin in Ulcerative Colitis Patients: Preliminary Findings of a Randomized Controlled Trial. *Gastroenterology* [Internet]. 2016 [citado 01 marzo 2021];150(4): [aprox. 1 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.researchgate.net/publication/301505642\\_Mo1889\\_Adherence\\_to\\_an\\_Anti-Inflammatory\\_Diet\\_for\\_6\\_Months\\_Can\\_Decrease\\_Fecal\\_Calprotectin\\_in\\_Ulcerative\\_Colitis\\_Patients\\_Preliminary\\_Findings\\_of\\_a\\_Randomized\\_Controlled\\_Trial](https://www.researchgate.net/publication/301505642_Mo1889_Adherence_to_an_Anti-Inflammatory_Diet_for_6_Months_Can_Decrease_Fecal_Calprotectin_in_Ulcerative_Colitis_Patients_Preliminary_Findings_of_a_Randomized_Controlled_Trial)
25. Bhattacharyya S, Shumard T, Xie H, Dodda A, Varady KA, Feferman L, Halline AG, Goldstein JL, Hanauer SB, Tobacman JK. A randomized trial of the effects of the no-carrageenan diet on ulcerative colitis disease activity. *Nutr Heal Aging* [Internet]. 2017 [citado 01 marzo 2021];4(2): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5389019/pdf/nha-4-nha170023.pdf>
26. Lorenz-Meyer H, Bauer P, Nicolay C, Schulz B, Purrmann J, Fleig WE, Scheurlen C, Koop I, Pudel V. Omega-3 fatty acids and low carbohydrate diet for maintenance of remission in Crohn’s disease. A randomized controlled multicenter trial. *Scand J Gastroenterol* [Internet]. 1996 [citado 01 marzo 2021];31(8): [aprox. 7 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/00365529609010352>
27. Ritchie JK, Wadsworth J, Lennard-Jones JE, Rogers E. Controlled multicentre therapeutic trial of an unrefined carbohydrate, fibre rich diet in Crohn’s disease. *Br Med J (Clin Res Ed)* [Internet]. 1987 [citado 01 marzo 2021];295(6597): [aprox. 3 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1247426/>
28. Albenberg L, Brensinger C, Wu Q, Gilroy E, Kappelman M, Sandler R,

- Lewis JD. A Diet Low in Red and Processed Meat Does Not Reduce Rate of Crohn's. *Gastroenterology* [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];157(1): [aprox. 8 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6726378/pdf/nihms-1524376.pdf>
29. Wright R, SC T. A controlled therapeutic trial of various diets in ulcerative colitis. *Br Med J (Clin Res Ed)* [Internet]. 1965 [citado 01 marzo 2021];2: [aprox. 3 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1845668/pdf/brmedj02585-0017.pdf>
  30. Haskey N, Gibson DL. An examination of diet for the maintenance of remission in inflammatory bowel disease. *Nutrients* [Internet]. 2017 [citado 01 marzo 2021];9(3): [aprox. 20 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5372922/>
  31. Lewis D J, Albenberg L, Lee D, Kratz M, Gottlieb K, Reinisch W. The importance and challenges of dietary intervention trials for inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2017 [citado 01 marzo 2021];23(2): [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5250567/pdf/nihms835160.pdf>
  32. Khalili H, Håkansson N, Chan SS, Chen Y, Lochhead P, Ludvigsson JF, Chan AT, Hart AR, Olén O, Wolk A. Adherence to a Mediterranean diet is associated with a lower risk of later-onset Crohn's disease: Results from two large prospective cohort studies. *Gut* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];69(9): [aprox. 8 p.]. Recuperado a partir de: <https://gut.bmj.com/content/69/9/1637.long>
  33. Sureda A, del Mar Bibiloni M, Julibert A, Bouzas C, Argelich E, Llompert I, Pons A, Tur JA. Adherence to the mediterranean diet and inflammatory markers. *Nutrients* [Internet]. 2018 [citado 01 marzo 2021];10(1): [aprox. 13 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5793290/>

34. Bonaccio M, Cerletti C, Iacoviello L, de Gaetano G. Mediterranean Diet and Low-grade Subclinical Inflammation: The Moli-sani Study. *Endocrine, Metab Immune Disord Targets* [Internet]. 2015 [citado 01 marzo 2021];15(1): [aprox. 6 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.researchgate.net/publication/273961616\\_Mediterranean\\_Diet\\_and\\_Low-grade\\_Subclinical\\_Inflammation\\_The\\_Moli-sani\\_Study](https://www.researchgate.net/publication/273961616_Mediterranean_Diet_and_Low-grade_Subclinical_Inflammation_The_Moli-sani_Study)
35. Fernandes J, Fialho M, Santos R, Peixoto-Plácido C, Madeira T, Sousa-Santos N, Virgolino A, Santos O, Vaz-Carneiro A. Is olive oil good for you? A systematic review and meta-analysis on anti-inflammatory benefits from regular dietary intake. *Nutrition* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];69: [aprox. 10 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.researchgate.net/publication/334690941\\_Is\\_olive\\_oil\\_good\\_for\\_you\\_A\\_systematic\\_review\\_and\\_meta-analysis\\_on\\_anti-inflammatory\\_benefits\\_from\\_regular\\_dietary\\_intake](https://www.researchgate.net/publication/334690941_Is_olive_oil_good_for_you_A_systematic_review_and_meta-analysis_on_anti-inflammatory_benefits_from_regular_dietary_intake)
36. Phan C, Touvier M, Kesse-Guyot E, Adjibade M, Hercberg S, Wolkenstein P, Chosidow O, Ezzedine K, Sbidian E. Association between mediterranean anti-inflammatory dietary profile and severity of psoriasis: Results from the NutriNet-Santé cohort. *JAMA Dermatology* [Internet]. 2018 [citado 01 marzo 2021];154(9): [aprox. 7 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6143029/>
37. Douros K, Thanopoulou MI, Boutopoulou B, Papadopoulou A, Papadimitriou A, Fretzayas A, Priftis KN. Adherence to the Mediterranean diet and inflammatory markers in children with asthma. *Allergol Immunopathol (Madr)* [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];47(3): [aprox. 4 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.elsevier.es/en-revista-allergologia-et-immunopathologia-105-pdf-S0301054618300843>
38. Papada E, Amerikanou C, Forbes A, Kaliora AC. Adherence to Mediterranean diet in Crohn's disease. *Eur J Nutr* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];59(3): [aprox. 6 p.]. Recuperado a partir de: <https://doi.org/10.1007/s00394-019-01972-z>
39. Lo CH, Khalili H, Song M, Lochhead P, Burke KE, Richter JM,

- Giovannucci EL, Chan AT, Ananthakrishnan AN. Healthy Lifestyle Is Associated With Reduced Mortality in Patients With Inflammatory Bowel Diseases. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2021 [citado 01 marzo 2021];19(1): [aprox. 8 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(20\)30266-4/fulltext](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(20)30266-4/fulltext)
40. Vrdoljak J, Vilović M, Živković PM, Hadjina IT, Rušić D, Bukić J, Borovac JA, Božić J. Mediterranean diet adherence and dietary attitudes in patients with inflammatory bowel disease. *Nutrients* [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];12(11): [aprox. 14 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/11/3429>
41. Dieta Mediterranea [Internet]. Barcelona: Fundació Dieta Mediterrànea; 2010. [citado 01 marzo 2021]. ¿Qué es la Dieta Mediterránea?; [aprox 8 pg.]. Recuperado a partir de: <https://dietamediterranea.com/nutricion-saludable-ejercicio-fisico/>

## 7. Hipótesis

Una Dieta Mediterránea antiinflamatoria es más eficaz que la intervención convencional en pacientes con EII en remisión para mantener los periodos de remisión y mejorar los parámetros inflamatorios, la calidad de vida y el estatus nutricional.

## 8. Objetivos

### 8.1. Objetivo General

Evaluar si una intervención de Dieta Mediterránea antiinflamatoria es más eficaz que la intervención convencional en el mantenimiento de la remisión y la mejora de los parámetros clínicos de inflamación, la calidad de vida y el estatus nutricional, en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

### 8.2. Objetivos Específicos

- Monitorizar y comparar la duración de los periodos de remisión en ambos grupos, control e intervención.
- Determinar la variación en los niveles de calprotectina fecal y PCR, antes y después de la intervención, en el grupo de intervención y el grupo control.
- Analizar el impacto de la intervención en la calidad de vida en el grupo de intervención y el grupo control, al finalizar la intervención.
- Analizar el impacto de la intervención en el estatus nutricional en el grupo de intervención y el grupo control, al finalizar la intervención.
- Valorar la adherencia a la Dieta Mediterránea antiinflamatoria en el grupo intervención, durante el tiempo que dure la intervención.

## 9. Metodología

### 9.1. Diseño

El diseño del estudio consiste en una **prueba piloto de un ensayo clínico aleatorizado controlado**. Constará pues, de un grupo de pacientes que recibirá la intervención de Dieta Mediterránea antiinflamatoria (grupo intervención), y un grupo que recibirá las recomendaciones dietéticas estándar que se dan actualmente en fase de remisión de la EII (grupo control). El estudio tendrá una duración total de 6 meses.

Se realizará una aleatorización estratificada por sexos, dado que la EII es más frecuente en mujeres que en hombres, para evitar que los grupos queden descompensados y pueda afectar a la validez de los resultados. Para ello, primero se dividirá manualmente a los participantes según el sexo, en función de los datos epidemiológicos de prevalencia<sup>1</sup>. Seguidamente, se realizará la asignación a los grupos (intervención o control), mediante aleatorización simple, en proporción 1:1. De manera que en cada grupo haya la misma proporción de mujeres que de hombres (en la figura 1 se muestra un ejemplo con números inventados).

Ni los participantes ni los investigadores serán enmascarados, pues la naturaleza del estudio no lo permite y se considera relevante para la eficacia de la intervención que los participantes conozcan los detalles de la misma.

### 9.2. Población y ámbito de estudio y criterios de selección

La **población diana** para la extrapolación de los resultados de la prueba piloto son pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que se encuentren en fase de remisión.

La **población de estudio** son pacientes con EII en fase de remisión de la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínic de Barcelona (HCB). Se ha escogido este **ámbito de estudio** al ser el hospital de referencia

---

<sup>1</sup> Puig L, Ruiz de Morales JG, Dauden E, Andreu JL, Cervera R, Adán A, Marsal S, Escobar C, Hinojosa J, Palau J, Arraiza A, Casado P, Codesido M, Pascual C, Saldaña R, Gil Ángelet. La prevalencia de diez enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) en España. Rev Esp Salud Publica [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];93: [aprox. 19 p.]. Recuperado a partir de: [https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos\\_propios/resp/revista\\_cdrom/VOL93/ORIGINALES/RS93C\\_201903013.pdf](https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL93/ORIGINALES/RS93C_201903013.pdf)

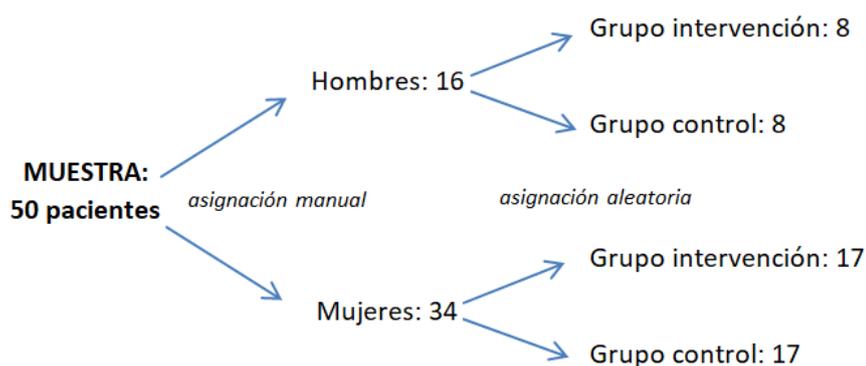
a nivel internacional para el tratamiento de la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa<sup>2</sup>. En la Unidad de EII, se visitan más de 2.000 pacientes, con una media de 200 nuevos pacientes al año, y está formada por un equipo multidisciplinar, que facilitará la selección de participantes y la recogida de datos.

Dado que se trata de una prueba piloto, la muestra se realizará por **conveniencia**. En base a estudios previos similares y a la posibilidad de que parte de los participantes abandonen el estudio, se propone una **muestra** de 50 pacientes.

Para el **reclutamiento** de participantes, se solicitará colaboración a la Unidad de EII del Hospital Clínic de Barcelona para facilitar los datos de los pacientes que, según su historial clínico, cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Se les enviará la hoja informativa del estudio (Anexo I) en la que se detallan los objetivos y características del mismo y se les asegurará la salvaguarda de sus datos médicos e intimidad. Se les proporcionará también el consentimiento informado (CI) (Anexo II), para que aquellos pacientes que se presten voluntarios a participar lo firmen.

**Figura 1: Ejemplo de asignación de participantes a los grupos.**



**Grupo intervención:** 8 hombres y 17 mujeres = 25 pacientes en total

**Grupo control:** 8 hombres y 17 mujeres = 25 pacientes en total

*Fuente: Elaboración propia. Distribución por sexos según los datos de prevalencia.*

<sup>2</sup>Clinic Barcelona Hospital Universitari [Internet]. Barcelona: Clinic Barcelona; 2021. [citado 22 abr 2021]. Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal; [aprox. 8 pg.]. Recuperado a partir de: <https://www.clinicbarcelona.org/unidad/enfermedad-inflamatoria-intestinal-1>

## **Criterios de inclusión**

- Hombres y mujeres.
- Edad: entre 18 y 65 años.
- Diagnosticados de Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa (que haya sido confirmado por evaluación endoscopia, histológica y radiológica)
- En fase de remisión (confirmado por los índices de Mayo UCAI para CU y de Harvey-Bradshaw (HBI) para EC) (3).
- Situación clínica estable: que lleven en fase de remisión durante mínimo 6 meses antes del inicio del estudio.
- Valores de Calprotectina fecal > 50 mg/g, al inicio del estudio.
- Tratamiento farmacológico para la EII estabilizado: que lleven siguiendo el mismo tratamiento con dosis estables, durante al menos 6 meses anteriores al cribado del estudio.
- Seguimiento en activo por parte de un equipo multidisciplinar.
- Haber leído y firmado el consentimiento informado (Anexo II).
- Acceso a un ordenador con internet.
- Presencia de síntomas gastrointestinales funcionales según los criterios Roma IV, que afecten a su calidad de vida.

## **Criterios de exclusión**

- Que hayan sido sometidos a cirugía gastrointestinal extensiva, resección u ostomía. O que presenten estenosis o pouchitis.
- Que presenten, al inicio del cribado, patologías concomitantes que afecten a la dieta (cáncer, enfermedad celíaca, diabetes mellitus I o II, enfermedad renal, enfermedad hepática del tipo hígado graso no alcohólico, enfermedad cardiovascular, desórdenes endocrinos...).
- Que hayan tenido una infección bacteriana o viral de gastroenteritis o parásitos (Salmonella, Campylobacter, Shigella, C. Difficile...), 1 mes previo al cribado de participantes.
- Que se encuentren hospitalizados por cualquier causa, al inicio del cribado.
- Que hayan estado tomando antibióticos, por cualquier causa, 2 semanas previas al cribado.

- Que presenten obesidad (un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>), al inicio del cribado.
- Que presenten desnutrición (un IMC < 17 kg/m<sup>2</sup>), al inicio del cribado.
- Que presenten algún tipo de alergia alimentaria, al inicio del cribado.
- Que sigan un patrón de dieta vegana o vegetariana y no contemplen abandonarlo.
- Que, al inicio del cribado, estén siguiendo cualquier tipo de tratamiento dietético-nutricional que no puedan abandonar.
- Que estén diagnosticados de un trastorno de la conducta alimentaria o tengan antecedentes clínicos.
- Mujeres embarazadas o lactantes.
- Que se encuentren actualmente participando en otro ensayo clínico referente a la EII.
- Consumo elevado de alcohol (≥ 3 unidades de etanol/día).
- Hábito tabáquico (≥ 1 cigarrillo/día).

### 9.3. Intervención

La intervención consistirá en que, de manera simultánea, el grupo control y el grupo intervención lleven a cabo durante 6 meses la dieta o las recomendaciones, en función del grupo asignado.

Los participantes de ambos grupos serán citados el mismo día para realizar la recogida de datos inicial (tal y como se especifica en el apartado 9.5).

#### Grupo control:

Las personas que formen parte del grupo control deberán implementar las recomendaciones habituales de dieta saludable y equilibrada indicadas en la etapa de remisión, durante el periodo que dure la intervención (6 meses).

Aunque teóricamente los pacientes en fase de remisión ya recibieron estas recomendaciones, un dietista-nutricionista del equipo del estudio les citará de nuevo y les volverá a explicar en qué consisten, con el fin de asegurar que han quedado claras. Se les entregará además la misma información en un dossier (Anexo III), así como una hoja explicativa para realizar el registro fotográfico de alimentos de 3 días (Anexo V), que tendrán que ir entregando las semanas 6, 12, 18 y 24 (de manera electrónica).

## Grupo intervención

Las personas que formen parte del grupo intervención deberán llevar a cabo una Dieta Mediterránea antiinflamatoria durante los 6 meses.

La dieta seguirá las bases de la DM, potenciando los siguientes nutrientes:

- AG Omega 3, por su efecto antiinflamatorio (1,13).
- Antioxidantes, fitoquímicos y flavonoides<sup>3</sup>, por su efecto sobre la inflamación y el estrés oxidativo (1).
- Alimentos fermentados, por el aporte de microorganismos beneficiosos, como las bacterias ácido-lácticas (1).
- Fibra prebiótica<sup>3</sup>: almidón resistente, inulina, pectina, fructoligosacáridos, galactoligosacáridos, betaglucanos, mucílagos... por su efecto modulador de la microbiota y protector de la mucosa intestinal (1,10,13).

Y reduciendo el consumo de:

- AG saturados de cadena larga, sobre todo en carne roja<sup>4</sup> (10,13).
- AG trans de origen industrial<sup>4</sup> (10,13).
- Omega 6 en altas cantidades<sup>4</sup> (10,13).
- Cereales con gluten<sup>3</sup>: por la afectación sobre la permeabilidad intestinal.
- Lácteos<sup>4,5</sup>, exceptuando los fermentados (yogur).
- Azúcares añadidos, por su efecto pro-inflamatorio<sup>5</sup>.
- Exceso de sal (1).
- Café, por ser un irritante de la mucosa gastrointestinal (1).
- Emulsificantes (10).

A los participantes se les citará con un dietista-nutricionista del equipo al inicio del estudio.

---

<sup>3</sup> Herfarth H, Martin C, Sandler S, Kappelman M, Long M. Prevalence of a gluten free diet and improvement of clinical symptoms in patients with inflammatory bowel diseases. *Inflamm Bowel Dis* [Internet]. 2014 [citado 01 marzo 2021]; 20 (7): [aprox 9 pg.]. Recuperado a partir de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32558265/>

<sup>4</sup> Mishkin S. Dairy sensitivity, lactose malabsorption, and elimination diets in inflammatory bowel disease. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 1997 [citado 01 marzo 2021]; 65(2): [aprox 4 pg.]. Recuperado a partir de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9022546/>

<sup>5</sup> Spooren CE, Pierik MJ, Zeegers MP, Feskens EJ, Masclee AA, Jonkers DM. Review Article: the association of diet with onset and relapse in patients with inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. 2013 [citado 01 marzo 2021]; 38:[aprox 16 pg.]. Recuperado a partir de: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/apt.12501>

En la visita, se les explicará en que consiste la dieta y se resolverán las dudas que puedan surgir. Además, se les entregará un dossier, en el que se detallará por escrito todo lo explicado en la visita (Anexo IV):

- Nutrientes a potenciar y a reducir.
- Plato saludable antiinflamatorio.
- Alimentos a incluir en la dieta y frecuencia de consumo.
- Menú abierto, propuesta de menú semanal y ejemplo.
- Recetas antiinflamatorias.
- Recomendaciones generales y de estilo de vida

Dado que la intervención es de carácter cualitativo, no se especificarán los gramajes a consumir de cada alimento, exceptuando las raciones diarias/semanales de aquellos alimentos con nutrientes a potenciar.

Se les hará entrega también de la hoja explicativa para realizar el registro fotográfico de alimentos de 3 días (Anexo V), que tendrán que ir entregando las semanas 6, 12, 18 y 24 (de manera electrónica).

Al finalizar la semana 12, todos los participantes serán citados de nuevo:

- Con el médico de la Unidad de EII del Hospital Clínic: que evaluará si el paciente continúa en remisión clínica.
- Con eID-N, para una visita de seguimiento, en la que se revisarán los 2 primeros registros fotográficos y se resolverán dudas que surjan.

En el caso que alguno de los participantes durante los 6 meses que dura la intervención presentase algún síntoma que pudiese indicar que ha entrado en fase de brote, deberá contactar inmediatamente con el equipo del estudio, que lo derivará al médico de la Unidad de EII para valorar si se ha salido de fase de remisión. En tal caso, el paciente deberá abandonar el estudio. En caso de que no se trate de un brote, pero sí de alguna condición que suponga un criterio de exclusión, como por ejemplo una infección gastrointestinal severa, también será motivo de abandono del estudio.

Al finalizar la intervención, se llevará a cabo la recogida de datos final (como se detalla en el punto 9.5).

#### 9.4. Variables

**VARIABLES INDEPENDIENTES:** La variable independiente, aquella variable que manipularemos con tal observar el efecto sobre las variables dependientes, consiste en la **intervención dietética**, es decir, la realización de una *Dieta Mediterránea antiinflamatoria* por parte del grupo de intervención.

Dado que actualmente no existe ningún cuestionario validado que evalúe la adherencia a una Dieta Mediterránea antiinflamatoria, se adaptará un **cuestionario de adherencia a la Dieta a la Dieta Mediterránea**<sup>6</sup>, específico para medir la adherencia a una **DM antiinflamatoria** (Anexo VI). Se utilizará pues el presente estudio para validarlo. Será autoadministrado y revisado por el DN. En función del score obtenido (sobre un total de 33 puntos), se establece:

- Alta adherencia a una DM antiinflamatoria, si  $\geq 24$  puntos.
- Media adherencia a una DM antiinflamatoria, si entre 23 y 15 puntos.
- Baja adherencia a una DM antiinflamatoria, si  $< 14$  puntos.

Con el objetivo de contrastar y verificar la información obtenida en el cuestionario de adherencia, se utilizarán también **registros alimentarios**. Con tal de facilitar el cumplimiento, serán registros de 3 días (dos laborables y uno festivo) que se cumplimentarán solo 4 veces durante los 6 meses que dura la intervención (semanas 6, 12, 18 y 24). Con este mismo propósito y para obtener una información de carácter más cualitativo, (ej: estructura de las comidas, tamaño de las raciones etc), los registros serán **fotográficos** (ver Anexo V). De los registros, el D-N evaluará lo siguiente:

- Inclusión de todas las fotografías de los 3 días.
- Número de comidas y horarios.
- Si se cumplen las frecuencias recomendadas de consumo de los alimentos con nutrientes a potenciar.
- Si se deja un reposo intestinal nocturno (10-12h entre desayuno y cena).
- Si se consume algún alimento no recomendado.

---

<sup>6</sup> Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martíne-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, Lamuela-Raventós R, Ros E, Salaverría I, Fiol M, Lapetra J, Vinyoles E, Gómez-García E, Lahoz C, Serra-Majem L, Pintó X, Ruiz-Gutierrez V, Covas MI. A Short Screener Is Valid for Assessing Mediterranean Diet Adherence among Older Spanish Men and Women. J. Nutr [Internet]. 2011 [citado 30 abr 2021]; 141: [aprox 6 pg.]. Recuperado a partir de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21508208/>

### VARIABLES DEPENDIENTES:

1. Mantenimiento de la **remisión clínica**: Utilizando los índices de actividad de Mayo UCAI para CU y de Harvey-Bradshaw (HBI) para EC (3).
  - Mayo UCDAI (para CU): Cuestionario en el que se asigna una puntuación a 4 variables: frecuencia defecatoria, sangrado rectal, apariencia endoscópica de la mucosa y valoración médica. Se considera remisión si el "score"  $\leq 2$  puntos, sobre un total de 12 (Anexo VII).
  - Harvey-Bradshaw (para EC) → Cuestionario que consta de cinco parámetros clínicos: bienestar general, dolor abdominal, número de deposiciones líquidas al día, masa fecal y complicaciones. Se considera fase de remisión si el "score"  $\leq 4$  puntos, sobre un total de 19 + número de deposiciones (Anexo VII).
2. Reducción de la **inflamación de la mucosa intestinal**: Con la medición de los niveles de Calprotectina fecal a partir de una muestra de heces mediante técnica de inmunoensayo enzimático (ELISA). Se expresa en  $\mu\text{g/g}$  de heces (3). Los valores indican:

**Tabla 1: Valores de Calprotectina fecal y grado de inflamación intestinal**

| Calprotectina ( $\mu\text{g/g}$ ) | Grado de inflamación intestinal  |
|-----------------------------------|--|
| $< 50 \mu\text{g/g}$              | Ausencia de inflamación de la mucosa intestinal.   |
| 50 - 250 $\mu\text{g/g}$          | Inflamación leve-moderada (se encuentran estos valores en pacientes con EII en remisión) |
| $> 250 \mu\text{g/g}$             | Inflamación severa (se encuentran estos valores en pacientes con EII en fase activa)     |

Fuente: Elaboración propia en base a los valores de referencia (3)

Se realizarán mediciones al inicio del estudio y al final (semana 24) y se evaluará el % de variación respecto a los niveles basales.

3. Reducción en la **inflamación sistémica**: Se evaluará mediante la proteína C-reactiva (PCR) en una muestra de sangre (expresada en  $\text{mg/L}$  de sangre) (3). Los resultados indican:

**Tabla 2: Valores de PCR y grado de inflamación sistémica**

| PCR (mg/L)    | Grado de inflamación sistémica  |
|---------------|---|
| < 5 mg/L      | Valores normales, ausencia de inflamación aguda.  |
| 5 – 50 mg/L   | Inflamación leve o infecciones virales (se encuentran estos valores en pacientes con EII) |
| 50 – 200 mg/L | Inflamación grave o infecciones bacterianas.  |
| > 200 mg/L    | Grandes quemaduras o infecciones graves.  |

*Fuente: Elaboración propia en base a los valores de referencia (3)*

Se realizarán mediciones al inicio del estudio y al final (semana 24) y se evaluará el % de variación respecto a los niveles basales.

4. **Calidad de vida y síntomas.** Se valorará el impacto y la eficacia de la intervención sobre la calidad de vida y los síntomas mediante el uso de un cuestionario validado específico para EII, el IBDQ-32 del grupo de la Universidad de McMaster de Ontario. En concreto, se utilizará la versión traducida al español, adaptada y validada por Masachs, M y colaboradores en 2007<sup>7</sup> (Anexo VIII). Se trata de un cuestionario de 32 preguntas que se divide en 4 bloques: síntomas digestivos, síntomas sistémicos, afectación emocional y afectación social. Cada pregunta se responde con una escala tipo Likert, puntuada del 1 (baja calidad de vida) al 7 (alta calidad vida), con un rango de 32 a 224 puntos.

**Tabla 3: Score del cuestionario IBDQ-32**

| Puntuación final IBDQ-32 | Calidad de vida          |
|--------------------------|--------------------------|
| 32 - 95 puntos           | Baja calidad de vida     |
| 96 - 159 puntos          | Moderada calidad de vida |
| > 160 puntos             | Alta calidad de vida     |

*Fuente: Elaboración propia en base a la versión traducida al español y validada de Masachs, M et al*

<sup>7</sup> Masachs M, Casellas F, Malagelada JR. Traducción, adaptación y validación al español del cuestionario de calidad de vida de 32 ítems (IBDQ-32) de la enfermedad inflamatoria intestinal. Rev Esp Enferm Dig [Internet]. 2007 [citado 22 abr 2021]; 99(9): [aprox 9 pg]. Recuperado a partir de:

<https://scielo.isciii.es/pdf/diges/v99n9/original5.pdf>

Se pasará el cuestionario a los participantes al inicio del estudio y al final (semana 24).

5. **Estado nutricional:** Se evalúa el impacto en el estado nutricional mediante:

- Examen físico: Peso (en kg), talla (en cm) y circunferencia de cintura (en cm), con el uso de una báscula, tallímetro y cinta métrica, respectivamente. Se recogen estas medidas para evaluar si existe variación significativa después de la intervención.
- La determinación en una muestra de sangre de los niveles de aquellos micronutrientes con mayor riesgo de verse afectados en fase remisión (vitamina D, B9, B12, hierro y zinc), así como vitaminas E, A, C y selenio para evaluar el estado antioxidante (1).

**Tabla 4: Valores de referencia de los micronutrientes**

| <b>Micronutriente</b> | <b>Unidad de medida</b> | <b>Valores de referencia</b>         |
|-----------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| Vitamina D            | ng/mL                   | 30 - 150                             |
| Vitamina E            | µmol/L                  | 11.6 - 35                            |
| Vitamina A            | µg/dL                   | 35 - 70                              |
| Vitamina C            | µMol/L                  | 11- 110                              |
| Vitamina B9           | ng/ml                   | > 5                                  |
| Vitamina B12          | pg/mL                   | > 300                                |
| Zinc                  | µg/dL                   | 65 - 120 hombres<br>59 - 110 mujeres |
| Hierro                | ug/dL                   | 65 - 175                             |
| Selenio               | µg/L                    | 60 - 150                             |

*Fuente: Valores de referencia facilitados por el Centro de Diagnóstico Biomédico (CDB) del Hospital Clínic de Barcelona.*

## 9.5. Recogida de datos

Los diferentes profesionales que conformen el equipo del estudio (investigadores y dietista-nutricionista), asistidos por la colaboración de los profesionales de la Unidad de EII del Hospital Clínic de Barcelona, se encargarán de llevar a cabo la recogida de datos en cada momento pertinente.

Para garantizar el anonimato, a cada participante se le asignará un código numérico que lo identificará.

Los datos que se recojan de la historia clínica (sociodemográficos, evolución de la enfermedad y tratamiento farmacológico actual), examen físico, analíticas de sangre, muestras de heces y los índices de actividad se introducirán en una base de datos electrónica, protegida por una contraseña que solo conocerán los investigadores. El cuestionario sobre calidad de vida (IBDQ-10) (Anexo VIII) y el cuestionario de adherencia a la DM antiinflamatoria (Anexo VI) se rellenarán por los pacientes de forma electrónica y serán posteriormente integrados junto con el resto de datos en la ficha asignada a cada paciente (ver Anexo IX: ficha de recogida de datos).

Los datos se recogerán en 2 momentos, al inicio y al final de la intervención (a los 6 meses), a excepción de:

- Los datos de la historia clínica de cada paciente, que serán recogidos solo al inicio del estudio.
- El score de los índices de actividad de la enfermedad, que serán recogidos al inicio (semana 0), en la semana 12 y al final del estudio (semana 24).
- Los registros alimentarios fotográficos, que serán recogidos para ambos grupos en las semanas 6, 12, 18 y 24.

El cuestionario de adherencia a la DM antiinflamatoria (Anexo VI) será cumplimentado de manera electrónica por ambos grupos, tanto al inicio como al final de la intervención con el objetivo de:

- Conocer el punto de partida y la ingesta actual de todos los participantes.
- Evaluar la adherencia a la intervención y si los resultados pueden ser atribuidos a ésta.

A continuación se muestra una tabla resumen de la recogida de datos:

**Tabla 5: Resumen de la recogida de datos**

| <b>Variable</b>   | <b>Instrumento de medida</b>                            | <b>Momento de recogida</b>                           | <b>Responsable</b>                                  |
|---|---|--|---|
| <b>Datos clínicos</b>                                       | Historia clínica  | Al inicio de la intervención                         | Personal médico de la Unidad de EII del HCB         |
| <b>Índices de actividad</b>                                 | Cuestionarios de Mayo UCDAI (CU) y Harvey-Bradshaw (EC) | Al inicio, a la mitad y al final de la intervención. | Personal médico de la Unidad de EII del HCB         |
| <b>PCR</b>  | Analítica de sangre                                     | Al inicio y al final de la intervención              | Personal de laboratorio de la Unidad de EII del HCB |
| <b>Calprotectina fecal</b>                                  | Muestra de heces  | Al inicio y al final de la intervención              | Personal de laboratorio de la Unidad de EII del HCB |
| <b>Estado nutricional (micronutrientes)</b>                 | Analítica de sangre                                     | Al inicio y al final de la intervención              | Personal de laboratorio de la Unidad de EII del HCB |
| <b>Examen físico (talla, peso y circunferencia cintura)</b> | Tallímetro, báscula y cinta métrica                     | Al inicio y al final de la intervención              | Dietista-Nutricionista                              |
| <b>Calidad de vida</b>                                      | Cuestionario IBDQ-10                                    | Al inicio y al final de la intervención              | Auto-cumplimiento por el paciente                   |
| <b>Adherencia a la intervención</b>                         | Cuestionario de adherencia a la DM antiinflamatoria     | Al inicio y al final de la intervención              | Auto-cumplimiento por el paciente y revisado por DN |
|   | Registros alimentarios fotográficos                     | Semanas 6, 12, 18 y 24                               | Auto-cumplimiento por el paciente y revisado por DN |

## 9.6. Análisis de datos

Para analizar los datos recogidos en la hoja de datos, se contratará a un profesional estadístico. Las variables dependientes continuas (calprotectina fecal, PCR, micronutrientes y scores para el IBDQ-32 y cuestionario de adherencia) se presentarán utilizando la media, desviación estándar, mediana y rangos intercuartiles (IQR), mientras que las variables categóricas (edad, sexo, edad de diagnóstico, tipo de EII y zona afectada) se presentarán como valores absolutos y porcentajes. Se compararán las variables categóricas entre grupos utilizando el  $\chi^2$  de Pearson, mientras que las variables continuas mediante el Student's o Mann-Whitney test. Se aplicará un análisis de regresión para evaluar los efectos de la intervención sobre los parámetros inflamatorios. Se considerará estadísticamente significativo cuando el p valor sea  $p < 0,05$ .

## 9.7. Limitaciones del estudio

A pesar de tratarse de un diseño experimental, el presente estudio presenta varias limitaciones a considerar a la hora de interpretar los resultados:

En cuanto a las limitaciones que pueden comprometer la **validez interna**:

- Imposibilidad de realizar ciego: Dada la naturaleza del estudio, no es posible enmascarar a los participantes e investigadores.
- La muestra no es homogénea, al estar compuesta por pacientes con Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn. Para paliar esta limitación, se estratificarán los resultados.
- Riesgo de pérdida de los participantes durante el estudio: Los pacientes con EII, a pesar de encontrarse en fase de remisión, tienen una mayor susceptibilidad de poder desarrollar durante el estudio alguna condición que les impida continuar con el mismo (ej: un brote o una infección gastrointestinal grave que curse con diarrea).
- Que no se rellenen bien los registros dietéticos de 3 días (olvido, falta de precisión...). Por ello, se contrastará la información con el cuestionario de adherencia a la dieta.
- Para valorar adecuadamente la eficacia de la intervención en el mantenimiento de la remisión, se precisaría una duración del estudio mayor.

En cuanto a las limitaciones que pueden comprometer la **validez externa** (afectar a la extrapolación de los resultados):

- Los participantes que acceden al estudio de manera voluntaria, suelen ser personas con un mayor grado de motivación, siendo probable que se adhieran mejor a la dieta. Esto podría no corresponder con la realidad.
- La intervención se lleva a cabo en un entorno controlado. Los pacientes tienen a un dietista-nutricionista a su completa disposición y reciben un seguimiento muy cercano. Esto puede ser distinto de la práctica habitual.
- Debido a la naturaleza de la intervención, ésta puede ser difícil de llevarse a cabo en poblaciones de países no Mediterráneos y en otras culturas.

## 10. Consideraciones éticas

Esta prueba piloto está fundamentada en los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964, y sus modificaciones posteriores, para la investigación médica en humanos y en el código deontológico del Colegio de Dietistas-Nutricionistas de Cataluña.

Además, será sometida al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic de Barcelona, que recoge en su ámbito de actuación cualquier proyecto de investigación clínica en humanos.

La participación en el estudio es de carácter voluntario y todos los pacientes a los que se contacte serán previamente informados, verbalmente y por escrito, sobre todos los detalles del mismo (objetivos, características, duración, requerimientos etc.), se les pedirá la firma de la hoja informativa, así como la lectura y firma del Consentimiento Informado (que previamente se habrá explicado de forma verbal a cada participante).

A los participantes se les explicará:

- Que toda información privada que se recoja en el estudio será mantenida en estricta confidencialidad y no será utilizada para motivos ajenos al mismo.
- Derecho de mantener la información que no atañe al estudio en la intimidad.
- Derecho a conocer los resultados del estudio una vez finalizado.
- Derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin necesidad de presentar causa justificada y sin que haya repercusiones para su atención.

## 11. Plan de trabajo

La prueba piloto se llevará a cabo en 3 grandes fases que se subdividen en subetapas, tal y como se detalla a continuación:

1. **Fase de planificación y de preparación del proyecto**: La llevarán a cabo las dos D-N en conjunto:
  - **Diseño del protocolo de investigación**: Esta etapa abarca desde el análisis de la problemática, el planteamiento de la pregunta de investigación y la hipótesis a validar, la búsqueda bibliográfica preliminar de evidencia para esclarecer el estado actual del tema, así como el diseño de la metodología, selección de la muestra, y desarrollo de intervención. Esta fase tendrá una duración aproximada de 6 semanas.
  - **Contacto con la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal** del Hospital Clínic de Barcelona para plantearles el proyecto y solicitar su colaboración. En caso afirmativo, se llevará al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) para su aprobación. Esta fase tendrá una duración aproximada de 3 semanas.
  - **Preparación de la documentación y el material necesario**: Esta fase tendrá una duración aproximada de 5 semanas:
    - Para la promoción del estudio y el reclutamiento de los participantes: hoja informativa (Anexo I) y Consentimiento Informado (Anexo II).
    - Para la ejecución del estudio: El dossier para entregar a los pacientes del grupo intervención (Anexo IV) y del grupo control (Anexo III) en la primera visita, el cuestionario de calidad de vida (Anexo VIII), las hojas electrónicas de recogida de datos (Anexo IX), instrucciones para el registro fotográfico (Anexo V) y el cuestionario para medir la adherencia a la intervención (Anexo VI), que será desarrollado de cero para validarlo en este mismo estudio.
  - **Reclutamiento de la muestra**: Primero, se pedirá al Hospital Clínic que nos proporcionen acceso a la base de datos de los pacientes con EII y se aplicarán los criterios de inclusión y de exclusión para cribar a los pacientes. A aquellos que sean aptos, se les contactará para presentarles el estudio y enviarles la hoja informativa (Anexo I), así como el Consentimiento Informado (Anexo II). Se dará un margen de

tiempo para responder, durante el cual el equipo estará a su disposición para resolver cualquier duda que surja. Esta fase tendrá una duración aproximada de 4 semanas.

- **Reunión con los participantes del estudio:** Una vez reclutada la muestra, se realizará una sesión conjunta con todos los participantes en la que se explicará detalladamente el procedimiento del estudio, las fases y se informará sobre la confidencialidad y privacidad de los datos. Asimismo, se revisará que todos los participantes hayan firmado el CI. Esta fase tendrá una duración aproximada de 1 semana. Una vez realizada esta comprobación, se iniciará el estudio.

## **2. Fase de ejecución del estudio:**

- **Recogida de datos inicial:** (explicado en el punto 9.5). Esta fase tendrá una duración aproximada de 2 semanas. Se contactará con los pacientes para llevar a cabo la recogida de datos inicial:
  - La visita con el médico de la Unidad de EII del Hospital Clínic para confirmar la remisión (mediante los índices de actividad), revisar los criterios de inclusión y los datos de la historia clínica (sociodemográficos y de evolución de la enfermedad).
  - El análisis de sangre y recogida de muestra de heces.
  - El cumplimiento electrónico de los cuestionarios de calidad de vida (IBDQ-32) y de adherencia a una DM antiinflamatoria.
- **Asignación de los participantes a los grupos control e intervención** (explicado en el punto 9.2). Duración aproximada de 1 semana.
- **Visita inicial:** Incluye la visita inicial individual de los pacientes del grupo control y grupo intervención con las dietistas-nutricionistas para tomar las medidas antropométricas, explicar la dieta, las recomendaciones, entregar la documentación y resolver dudas. Esta fase tendrá una duración aproximada de 1 semana.
- **Inicio de la intervención:** Con una duración total de 6 meses.
- **Visitas de seguimiento:** En la semana 12, todos los participantes realizarán dos visitas de seguimiento:
  - Con el médico, para confirmar que se mantiene la remisión clínica.

- Con las dietistas-nutricionistas, para el seguimiento de la intervención.
- **Fin de la intervención:** Al final de la semana 24 se finaliza la intervención y se recogen los últimos registros fotográficos.
- **Recogida de datos final:** (explicado en el punto 9.5). Esta fase tendrá una duración aproximada de 2 semanas. Se contactará con los pacientes para llevar a cabo la recogida de datos final:
  - Visita con el médico para evaluar el mantenimiento de la remisión clínica (mediante los índices de actividad).
  - Visita con la dietista-nutricionista para realizar las medidas corporales y revisar los últimos registros.
  - Análisis de sangre y recogida de muestra de heces.
  - Cumplimiento electrónico de los cuestionarios de calidad de vida (IBDQ-32) y de adherencia a la DM antiinflamatoria.
- **Manejo y análisis de los datos:** Según se explica en el punto 9.6. Esta fase tendrá una duración aproximada de 3 semanas.
- **Discusión de los resultados:** El equipo del estudio se reunirá para discutir e interpretar los resultados de la prueba piloto y extraer las conclusiones pertinentes. Duración aproximada de 2 semanas.

### **3. Fase de difusión**

- **Elaboración de la memoria del estudio.** Duración aproximada de 8 semanas.
- **Retorno de los resultados** del estudio a los participantes y al personal de la Unidad de EII del Hospital Clínic de Barcelona (tal y como se detalla en el punto 14). Duración aproximada de 1 semana.
- **Presentación y difusión de los resultados de la prueba piloto** (tal y como se detalla en el punto 14). Incluye la redacción y envío de artículos para su publicación en revistas científicas y la elaboración de material promocional y pósters científicos para su presentación en congresos (Anexo X). Duración aproximada de más de 3 meses.



## 12. Recursos necesarios

Para la realización de la prueba piloto, se requerirán:

### **Recursos materiales y estructurales**

- Fotocopias de la documentación necesaria:
  - La hoja informativa del estudio.
  - Consentimiento informado.
  - Dossier para los participantes del grupo intervención (recomendaciones, menú abierto, menú semanal y ejemplos, recetas, explicación para el registro alimentario fotográfico etc.).
  - Recomendaciones dietético-nutricionales en remisión, para los participantes del grupo control.
  - Póster promocional del estudio (para su difusión).
- Hoja electrónica de recogida de datos de los participantes (muestra de sangre, heces, historia clínica, índices de actividad etc).
- Cuestionarios electrónicos a rellenar por el paciente: IBDQ-10 (calidad de vida) y cuestionario de adherencia a la DM antiinflamatoria.
- Base de datos, en la que se integran todos los datos recogidos.
- Servidor para alojar la base de datos.
- Ordenadores, impresora y tinta de impresión.
- Programa estadístico para el análisis de los datos (SPSS).
- Instrumentos de laboratorio para la extracción de sangre.
- Botes antisépticos para la recogida de las muestras de heces.
- Mascarillas quirúrgicas y gel desinfectante.

Recursos disponibles aportados por el Hospital Clínic de Barcelona:

- Despacho o sala que disponga de una mesa y dos sillas, tallímetro, báscula y cinta métrica para realizar las visitas iniciales, finales y de seguimiento.
- Laboratorio para el análisis de las muestras (se hará uso del laboratorio del Hospital Clínic de Barcelona).

## Recursos humanos

- Dietistas-Nutricionistas: Dado que el tamaño de la muestra lo permite, se contará con dos dietistas-nutricionistas. Una de ellas es la investigadora principal. Serán las encargadas de realizar las tareas de:
  - Diseño de la intervención (Dieta Mediterránea antiinflamatoria).
  - Elaboración del material para los participantes del grupo intervención y del grupo control (recomendaciones, tablas, menús etc).
  - Elaboración de las hojas de recogida de datos.
  - Creación del cuestionario de adherencia a la Dieta Mediterránea antiinflamatoria.
  - Visitas con los participantes de cada grupo, en las que se realizan las medidas corporales y explican los objetivos de la dieta, en qué consiste, las recomendaciones etc y se resuelven dudas. También las visitas de seguimiento y la visita al finalizar el estudio.
  - Contrastar la información obtenida en el cuestionario de adherencia con los registros alimentarios fotográficos.
- Equipo multidisciplinar de la Unidad de EII del Hospital Clínic de Barcelona: Formada por médicos gastroenterólogos, enfermeros, psicólogos y cirujanos. Asistirán al equipo del estudio en el reclutamiento de los participantes, facilitando los datos de los pacientes para seleccionar a aquellos que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión. Asimismo, uno o varios médicos realizarán las visitas iniciales, finales y de seguimiento para evaluar la remisión clínica y obtener aquella información de su historia clínica relevante para el estudio. Por otra parte, los enfermeros se encargarán de realizar las analíticas de sangre y de recoger las muestras de heces.
- Equipo del laboratorio del Hospital Clínic de Barcelona: El personal del laboratorio se encargará de analizar las muestras de sangre y heces de los participantes para obtener las variables a medir (calprotectina, PCR y micronutrientes).
- Estadístico: Una vez finalizado el estudio, un estadístico se encargará del análisis de datos y los cálculos estadísticos que se requieran.

### 13. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

En caso que los resultados de la prueba piloto sean consistentes con la hipótesis que se plantea, estaría justificado plantear un ensayo clínico controlado aleatorizado con una muestra más grande, que aúne pacientes de, por ejemplo, más provincias de España; y una duración del estudio mayor. Se podría incluso plantear medir el impacto de la intervención sobre otros parámetros interesantes y con potencial de investigación futura en la EII, como son la composición y diversidad de la microbiota y la producción de AGCC.

Este estudio puede servir para obtener un punto de partida unificado en el abordaje dietético-nutricional de la EII en la etapa de remisión, a partir del cual el facultativo pueda realizar una intervención adaptada y personalizada para cada paciente. Dado que la intervención se asienta sobre las bases de la Dieta Mediterránea, se trataría de una opción viable y realista, de fácil adherencia, que no supone muchas limitaciones ni restricciones, pero que a la vez favorecería una curación progresiva de la mucosa intestinal, una disminución de la inflamación y una mejora sustancial de la calidad de vida de los pacientes (en caso de confirmarse la hipótesis).

Esta prueba piloto puede servir además para definir los fundamentos de una dieta antiinflamatoria de una manera más concisa, ya que actualmente no está claramente descrita y la evidencia al respecto es muy ambigua. De tal manera que el conocimiento adquirido no solo revierta en los pacientes con EII en remisión, si no que se valore su aplicabilidad en pacientes con EII activa e incluso en pacientes con otras enfermedades inflamatorias inmunomediadas, como son la artritis reumatoide o el lupus eritematoso.

En esa misma línea, el estudio también serviría para validar un cuestionario de adherencia adaptado a la DM antiinflamatoria, que podría utilizarse en otros ensayos clínicos que quieran evaluar el efecto de esta dieta en otras patologías.

En caso de que la hipótesis no se cumpliera, serviría para remarcar la necesidad de seguir investigando nuevas formas de abordaje dietético-nutricional y valorar poner el foco hacia intervenciones más personalizadas.

## 14. Plan de difusión

Primero, el equipo contactará con la totalidad de los participantes del estudio para darles el retorno y exponerles los resultados. Si la situación epidemiológica de la Covid lo permite, se realizará de manera presencial en una sesión expositiva con un turno de preguntas al final. Si no se pudiese, se realizará de la misma manera mediante videoconferencia. Se invitará también a todo el personal de la Unidad de EII del Hospital Clínic que quiera asistir, en agradecimiento a su colaboración.

Segundo, se buscará publicar los resultados en revistas científicas de impacto y especializadas en enfermedad inflamatoria intestinal, patología digestiva, gastroenterología y nutrición:

- A nivel médico: *Inflammatory Bowel Disease, American Journal of Gastroenterology, Acta Gastroenterology Latinoamericana, Lancet, Journal of Gastroenterology and Hepatology, Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*; en lengua española: *Asociación Española de Gastroenterología, Revista Española de Enfermedades Digestivas, Gastroenterología y Hepatología*.
- En el ámbito de la nutrición: *European Journal of Nutrition, Gut, Nutrients* y, en lengua española, *Nutrición Hospitalaria y Revista Española de Nutrición Humana y Dietética, Revista Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*.

Tercero, se comunicarán los resultados a diferentes sociedades científicas de ámbito comunitario y nacional: Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), Societat Catalana de Patologia Digestiva (SCD), Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) etc.

Finalmente, se buscará exponer los resultados en congresos de gastroenterología a nivel nacional y en congresos y jornadas de Dietistas-Nutricionistas organizadas por el CODINUCAT, la Academia Española de Nutrición y Dietética, la SENPE y la FESNAD. Se contactará también con la ACCU (Asociación de Enfermos de Crohn y Colitis Ulcerosa) de Catalunya y con la GETECCU (Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa), para realizar una ponencia en eventos que organicen.

## 15. Anexos

1. Hoja informativa del estudio para los participantes.
2. Consentimiento informado de los participantes (CI).
3. Recomendaciones alimentarias en fase de remisión para grupo control.
4. Dieta Mediterránea antiinflamatoria para grupo intervención.
5. Registro fotográfico con instrucciones.
6. Cuestionario de adherencia a una DM antiinflamatoria.
7. Índices de actividad de Mayo UCDAI y Harvery Bradshaw.
8. Cuestionario de calidad de vida IBDQ-32 traducido y validado.
9. Hoja de recogida de datos.
10. Póster científico promocional del estudio.

## ANEXO I

### HOJA INFORMATIVA DEL ESTUDIO

#### INFORMACIÓN IDENTIFICATIVA

- **Título del estudio:** Eficacia de una Dieta Mediterránea antiinflamatoria en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en remisión: prueba piloto de un ensayo clínico aleatorizado controlado.
- **Investigador principal:** Mariola Jiménez García, Dietista-Nutricionista (nº Col: XXXXXX)
- **Centro colaborador:** Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínic de Barcelona

Apreciado/a:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación al cuál se le invita a participar. Se trata de una prueba piloto de un ensayo clínico, titulada: ***Eficacia de una Dieta Mediterránea antiinflamatoria en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en remisión***. La Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínic de Barcelona, que colabora en el estudio, nos ha facilitado sus datos de contacto al cumplir con los criterios para participar.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic de Barcelona, que recoge en su ámbito de actuación cualquier proyecto de investigación clínico en humanos; y se lleva a cabo respetando los principios éticos de la Declaración de Helsinki de 1964 y las normas de buena práctica clínica.

Queremos que usted reciba la información correcta y suficiente para decidir si acepta o no participar. Para ello, un miembro del equipo le ha explicado verbalmente todos los detalles del estudio. Asimismo, le proporcionamos la presente hoja informativa que resume todos los aspectos relevantes del mismo. Le rogamos que la lea detenidamente y que se dirija a nosotros para aclarar las dudas que le puedan surgir.

Si finalmente opta por participar en el estudio, deberá cumplimentar y firmar la hoja de Consentimiento Informado adjunta.

## **INTRODUCCIÓN: LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**

La enfermedad inflamatoria intestinal es un conjunto de enfermedades crónicas que se caracterizan por el desarrollo de un proceso inflamatorio en el tubo digestivo, de diverso grado y en diferentes localizaciones. Todas ellas cursan, de manera alterna, con periodos en los que la enfermedad está activa (brotes) y periodos donde está inactiva (remisión). Las dos formas principales son la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa.

Se estima que, aproximadamente, 300 personas de cada 100.000 padecen una enfermedad inflamatoria intestinal en España.

La dieta tiene un papel clave en el manejo de la enfermedad inflamatoria intestinal. No solo es básica en el control de los síntomas cuando hay un brote. En la fase de remisión tiene el potencial de mejorar la actividad de la enfermedad y la calidad de vida, disminuir los síntomas e, incluso, mantener la remisión durante más tiempo.

## **OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

Este estudio tiene como objetivo evaluar si una Dieta Mediterránea antiinflamatoria es más eficaz que las recomendaciones actuales dietéticas que se dan en la fase de remisión en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, para el mantenimiento de la remisión. Además, se quiere observar el efecto de la misma sobre la inflamación de la mucosa, la calidad de vida y el estatus nutricional de los pacientes.

## **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO**

### **¿A quién va dirigido el estudio?**

Este estudio está dirigido a pacientes diagnosticados de una Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa, que se encuentren en fase de remisión. Se prevé que el estudio incluya un total de 50 participantes.

### **¿Cómo se va a llevar a cabo? ¿Qué actividades incluye?**

Primero, los participantes realizarán una visita con un médico del Hospital Clínic, que confirmará que el paciente se encuentra en fase de remisión, cumple los requisitos del estudio y no presenta ninguna condición médica que le impida formar parte. Asimismo, se revisarán y actualizarán los datos personales sociodemográficos y el historial clínico.

Si se cumplen los criterios, se continuará con la recogida de datos inicial. Se pedirá:

- Una extracción de sangre.
- Una muestra de heces.

La extracción de sangre y recogida de la muestra de heces se llevarán a cabo en las instalaciones del Hospital Clínic de Barcelona, en el día y fecha acordados.

Finalmente, los participantes deberán cumplimentar electrónicamente dos cuestionarios:

- Un cuestionario de 32 preguntas que evalúa aspectos relacionados con la calidad de vida.
- Un cuestionario que evalúa cómo es su dieta actual.

Con estos datos, dará comienzo el estudio. Los participantes serán asignados a dos grupos: un grupo experimental (que realizará la intervención de Dieta Mediterránea antiinflamatoria) y un grupo control (el que se utiliza para comparar).

- Los participantes del grupo experimental realizarán una visita inicial con una dietista-nutricionista (D-N) del equipo. Primero, les tomará una serie de medidas corporales (peso, talla, circunferencia de cintura) Después, les explicará en que consiste la Dieta Mediterránea antiinflamatoria y recibirán un dossier con toda la información: tabla de alimentos, menús, recetas y recomendaciones alimentarias y de estilo de vida.
- Los participantes del grupo control realizarán una visita inicial con una dietista-nutricionista del equipo. También les tomará las medidas corporales y les explicará las recomendaciones alimentarias y de estilo de vida habituales para la fase de remisión. Se les entregará también un dossier con la información.

Los participantes de ambos grupos tendrán que seguir las recomendaciones o la dieta, en función del grupo asignado, durante un periodo de 6 meses.

Al final de las semanas 6, 12, 18 y 24, los participantes deberán entregar electrónicamente un registro alimentario (fotográfico), que será revisado por las dietistas-nutricionistas del equipo para comprobar el correcto seguimiento de la dieta. Las instrucciones para llevar a cabo el registro serán explicadas en la visita inicial con la D-N.

Al finalizar la semana 12, los pacientes de ambos grupos serán citados de nuevo, primero con el médico de la Unidad de EII, que comprobará que el paciente sigue en remisión clínica, y luego con la dietista-nutricionista, para una visita de seguimiento.

Al finalizar la intervención, se llevará a cabo la recogida de datos final: visita con el médico, para confirmar el mantenimiento de la remisión, y con el dietista-nutricionista, para la toma de medidas corporales; extracción de sangre, muestra de heces y cumplimentación de los cuestionarios de calidad de vida y de adherencia a la dieta.

### **¿En qué consiste la intervención del grupo experimental?**

Los participantes asignados al grupo experimental deberán llevar a cabo una Dieta Mediterránea antiinflamatoria. La dieta se basa en la pirámide de alimentación de Dieta Mediterránea, pero con ciertas modificaciones que la dotan de un carácter más antiinflamatorio:

- Potencia ciertos nutrientes y alimentos: como omega 3, fibra y antioxidantes.
- Reduce o evita el consumo de otros: carnes rojas y procesadas, cereales con gluten etc.

Los participantes recibirán un documento donde se detallan todos los aspectos y recursos para llevarla a cabo: tabla de alimentos a potenciar y reducir, frecuencia de consumo, menús y ejemplos y recetas. En la visita con la D-N se explicará con detalle la dieta y podrán contactar con ella vía email si les surge cualquier cuestión o duda.

### **¿Cuál es la función del grupo control?**

El grupo control es aquel que no recibe la nueva intervención dietética que se quiere estudiar, que en este caso sería la Dieta Mediterránea antiinflamatoria. Por el contrario, recibe las recomendaciones generales de alimentación saludable que actualmente se dan en fase de remisión y que deberán también llevar a la práctica. El objetivo es comparar los resultados de ambos grupos para determinar si la intervención dietética es más eficaz en aquello que se está midiendo.

### **¿Cómo se realiza la asignación a los grupos?**

El tipo de intervención que va a recibir se asigna al azar, es decir, ni usted ni el investigador deciden el grupo al que van a pertenecer. Ambos grupos son igualmente recomendables y actualmente no existe evidencia que demuestre que una sea mejor que la otra o una conlleve más riesgos que la otra. Esta manera de proceder es necesaria para poder garantizar la validez de los resultados.

### **¿Qué ocurre si durante el estudio tengo síntomas y sospecho de brote?**

En caso de que durante los 6 meses que dura la intervención usted presentase algún síntoma que le hiciese sospechar de brote: diarrea profusa, sangre en heces, dolor abdominal intenso, lesiones perianales, fiebre, fatiga, pérdida de peso etc; deberá contactar inmediatamente con el equipo del estudio. Nosotros le derivaremos a un médico de la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Clínic para que le examine y valore si efectivamente ha entrado en fase de brote. Si fuese ese el caso, usted no podrá continuar con el estudio.

## **POSIBLES BENEFICIOS**

Su participación en el estudio puede ayudarle a obtener un mayor conocimiento de su enfermedad y tomar conciencia de la influencia positiva que tiene llevar una dieta y estilo de vida saludables sobre su calidad de vida, síntomas y evolución de la enfermedad.

Tenga en consideración que es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar. Sin embargo, su participación va a contribuir positivamente en el conocimiento e investigaciones futuras acerca del efecto de la dieta en el curso y evolución de la enfermedad y de su impacto sobre el estado nutricional de los pacientes y su calidad de vida.

## **POSIBLES RIESGOS**

Participar en este estudio no comporta ningún riesgo para su salud, conocido hasta la fecha.

Sin embargo, debe saber que es posible que durante el transcurso de la intervención sufra un brote. Tenga en cuenta que hay muchos factores implicados que pueden ser causa, como por ejemplo el estrés, la interrupción o cambio en el tratamiento farmacológico, uso de otros medicamentos, una intoxicación alimentaria, el tabaco etc. Una dieta saludable, como lo es la Dieta Mediterránea antiinflamatoria, no ha demostrado ser causa de brotes. Por el contrario, sí hay indicios para pensar que previene su aparición.

## **CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos personales de todas las personas participantes se ajusta al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, del 5 del diciembre de Protección de Datos personales y Garantía de Derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al equipo del estudio.

Para garantizar el anonimato, a cada participante se le asignará un código numérico que lo identificará. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Los datos que se introducirán en una base de datos electrónica, protegida por una contraseña que solo conocerán los investigadores, los cuales garantizan que su identidad será preservada.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

### **PARTICIPACION VOLUNTARIA Y DERECHO A INTERRUMPIR LA PARTICIPACION**

Usted puede retirar su participación en cualquier momento del estudio sin sufrir ningún tipo de consecuencia negativa.

### **OTRAS CONSIDERACIONES**

El equipo del estudio no realizará ningún tipo de modificación en su tratamiento farmacológico habitual. Si durante la duración del mismo usted requiriese alguna modificación, ésta sería evaluada y realizada por su médico.

El equipo de la investigación se reserva el derecho a cesar su participación en el estudio en el supuesto de que dejen de cumplirse alguno de los criterios de inclusión o exclusión. Dado el caso, se le comunicarían debidamente los motivos y no habría ningún tipo de consecuencia.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

### **CONTACTO PARA DUDAS**

Si le surge alguna cuestión al respecto, por favor, no dude en ponerse en contacto con nosotros para que podamos resolverla.

- Persona de contacto: Mariola Jiménez García.
- Email de contacto: [mariolajg@blanquerna.url.edu](mailto:mariolajg@blanquerna.url.edu)

*Firma Investigador Principal*

## ANEXO II

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo \_\_\_\_\_, mayor de edad y con DNI \_\_\_\_\_, actuando en nombre e interés propio,

#### DECLARO QUE:

He sido informado de manera adecuada sobre el estudio: ***Eficacia de una Dieta Mediterránea antiinflamatoria en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en remisión: prueba piloto de un ensayo clínico controlado aleatorizado***, de forma verbal y escrita, habiendo recibido y leído la hoja informativa anexa al presente documento y por el que se me solicita participación.

He entendido la finalidad y naturaleza del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos derivados del mismo. Asimismo, se me ha permitido plantear todas las dudas y cuestiones al respecto, que han sido resueltas satisfactoriamente.

He sido debidamente informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y la protección de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la *Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Mi participación en el estudio es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo y revocar el consentimiento que hoy firmo en cualquier momento, sin necesidad de proporcionar ninguna explicación y sin que ello repercuta en consecuencias en mi atención médica. En este supuesto, tengo derecho a que mis datos sean borrados de la base de datos del estudio.

Renuncio a cualquier beneficio económico que pueda derivarse de los resultados del estudio.

#### DOY MI CONSENTIMIENTO A:

- Participar en el estudio de investigación: ***Eficacia de una Dieta Mediterránea antiinflamatoria en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en remisión: prueba piloto de un ensayo clínico controlado aleatorizado***.
- Que el equipo de investigación y la investigadora principal, Mariola Jiménez García, puedan conservar y gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere, preservando en todo momento mi intimidad y bajo las garantías establecidas en la *Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

En (lugar) \_\_\_\_\_ a (fecha) \_\_\_\_\_

*Firma Investigador Principal*

*Firma Paciente*

**DECLARACIONES Y FIRMAS DE REVOCACIÓN**

Yo \_\_\_\_\_, mayor de edad y con DNI \_\_\_\_\_,  
actuando en nombre e interés propio,

**DECLARO QUE:**

Revoco libremente el consentimiento informado prestado, dándolo por finalizado, sin que ello pueda repercutir negativamente en mi persona.

En (lugar) \_\_\_\_\_ a (fecha) \_\_\_\_\_

*Firma Investigador Principal*

*Firma Paciente*

## ANEXO III

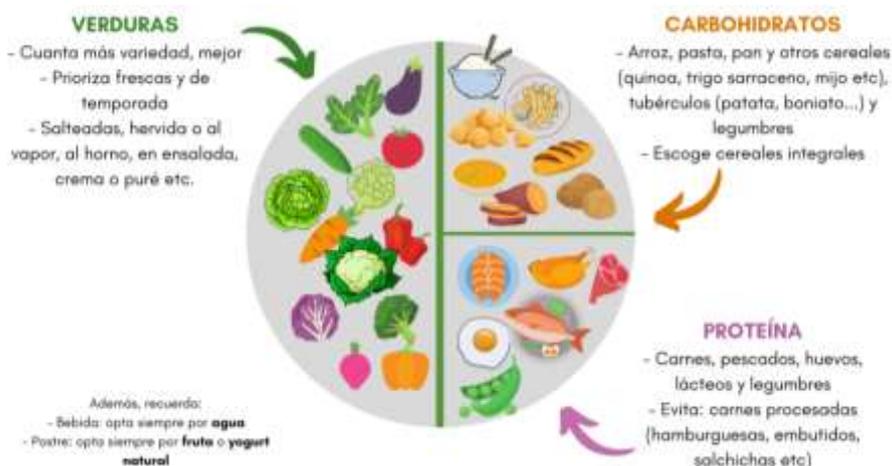
# RECOMENDACIONES FASE REMISIÓN

## Recomendaciones generales

- ❖ Come más veces al día y en poca cantidad (ej: 5 comidas al día).
- ❖ Come en un ambiente relajado, evitando el estrés, la prisa y masticando bien.
- ❖ Reposa un rato después de comer, en una postura erguida y sin tumbarse.
- ❖ Al manipular y cocinar los alimentos, presta especial atención a las medidas higiénicas (lavar frutas y verduras, cocinar bien carnes y pescados...).
- ❖ Asegura una correcta hidratación: agua, infusiones, caldos...
- ❖ Evita el alcohol y las bebidas azucaradas o edulcoradas.
- ❖ Evita el tabaco, ya que está asociado con la recurrencia de brotes.
- ❖ Prioriza cocciones como hervido, plancha, vapor, horno, papillote, wok etc.
- ❖ Realiza actividad física de intensidad baja-moderada diariamente: caminar 60 minutos a paso ligero, nadar, bicicleta... Puedes añadir ejercicio intenso 2-3 días a la semana, como ejercicio interválico o pesas.
- ❖ Maneja el estrés del día a día: practicar mindfulness, yoga, meditación, respiraciones profundas, leer, escuchar música, cantar y bailar...

## Recomendaciones alimentarias

Se recomienda seguir una dieta Mediterránea saludable y variada, siguiendo el **método del plato de Harvard**.



Alimentos recomendados y frecuencia de consumo:

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Verduras y frutas</b>                  | Verduras: en abundancia y <b>en cada comida principal</b> .<br>Frutas: <b>2-3 piezas al día</b> .  | Evitar las mal toleradas.  |
| <b>Farináceos</b>                         | Cereales (pan, pasta, arroz, avena, cuscús, quinoa, trigo sarraceno, mijo...), preferiblemente integrales.<br>Patata, boniato, yuca y otros tubérculos.<br><b>En cada comida.</b>  | <b>Evitar cereales de desayuno con azúcar, galletas y bollería industrial.</b> |
| <b>Legumbres, frutos secos y semillas</b> | Garbanzos, lentejas, alubias, guisantes, soja (y derivados: tofu, tempeh...): <b>1-3 veces/ semana</b> .<br>Frutos secos tostados y sin sal: nueces, almendras, avellanas, pistachos etc. Y semillas: sésamo, calabaza, chía, lino... etc. | Valorar tolerancia.  |
| <b>Lácteos y derivados</b>                | Leche semidesnatada o entera, yogur natural (sin azúcar añadido) y quesos.<br><b>Consumo diario: 2-3 veces.</b>  | Valorar tolerancia a la lactosa.   |
| <b>Carnes, pescados y huevo</b>           | Carnes blancas (pollo, pavo y conejo).<br>Pescado blanco (merluza, rape, bacalao...).<br>Pescado azul: atún, salmón, sardinas, caballa, anchoas...) o semi-graso (dorada, lubina, corvina).<br>Huevo entero y claras de huevo.             | Carnes rojas máximo 1 o 2 veces al mes.  |
| <b>Grasas</b>                             | Aceite de oliva virgen extra para cocinar y aliñar (3-6 cucharadas/día, en función de las deposiciones.).  |  |
| <b>Condimentos</b>                        | Espicias y hierbas aromáticas.<br>Miel y edulcorantes en pequeñas cantidades.  | Moderar la sal.<br>Evitar salsas y azúcar.                                     |

## Recomendaciones específicas

Será importante adaptar la dieta a la tolerancia individual. Quizás será necesario consumir evirtar o consumir de manera moderada:

- **Irritantes:** alcohol, café (incluido descafeinado), té, chocolate negro, especias picantes, cereales integrales, espinacas, naranjas, alimentos cocinados a altas temperaturas (brasas, plancha, horno...).
- **Flatulentos y laxantes:** coliflor, brócoli, cebolla, ciruelas, bebidas con gas...
- **Grasas de mala calidad:** carnes rojas grasas, mantequilla, nata, aceites vegetales refinados (girasol, palma...), bollería industrial, salsas, precocinados...
- **Alimentos edulcorados:** chicles, bebidas, caramelos, chocolates, yogures...

# DIETA MEDITERRÁNEA

## ANTIINFLAMATORIA

### Bases de la Dieta Mediterránea antiinflamatoria

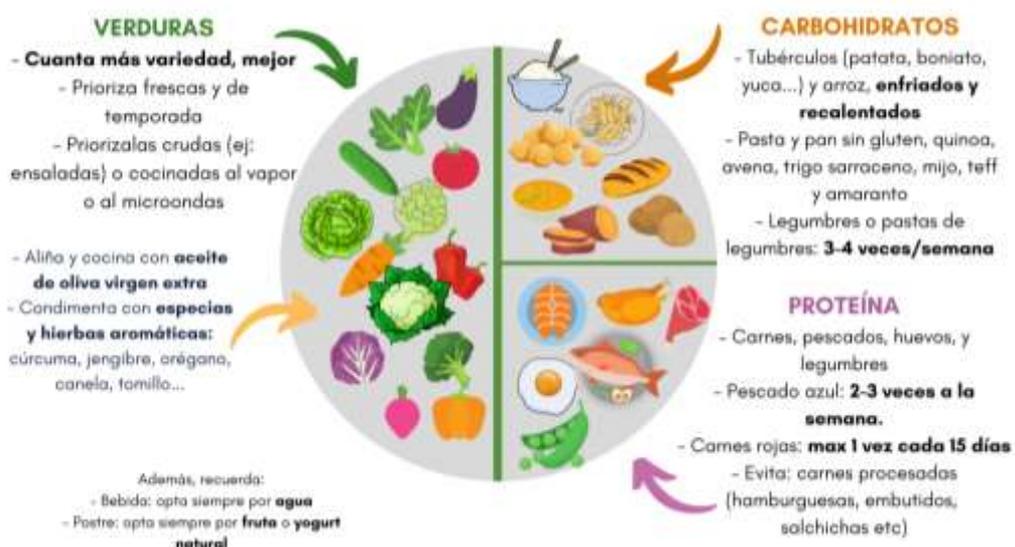
#### Potenciar el consumo de:

- **Ácidos grasos omega 3**
  - ✓ Pescado graso pequeño: salmón, sardinas, caballa, boquerones, anchoas, arenques, jurel y, en menor medida, atún (evitar el atún rojo por su contenido en metales pesados) y huevas de pescado.
  - ✓ Nueces (de California) y otros frutos secos.
  - ✓ Semillas de chía y semillas de lino: consumirlas trituradas o molidas (guardadas en la nevera en un recipiente opaco).
- **Fibra prebiótica**: sirve de alimento para nuestras bacterias de la microbiota:
  - Almidón resistente (ver infografía).
    - ✓ Patata, boniato y otros tubérculos (yuca, ñame etc).
    - ✓ Plátano macho (verde), papaya o mango verdes.
    - ✓ Legumbres y cereales como el arroz y la avena.
  - Pectina: manzana, zanahoria, cítricos (kiwi, naranja...), plátano...
  - Inulina y fructanos: cebolla, puerro, espárragos, alcachofas y crucíferas.
  - Galactoligosacáridos: legumbres y frutos secos.
  - Beta-glucanos: avena, setas.
  - Mucílagos: semillas de lino y de chía hidratadas.
- **Alimentos fermentados**\*<sup>2</sup>: nos proporcionan bacterias beneficiosas: alimentos como el yogurt natural, el kéfir, el miso o el tempeh (ver infografía).
- **Antioxidantes y polifenoles**:
  - ✓ Aceite de oliva virgen extra (en crudo).
  - ✓ Frutas y verduras de colores variados (crudas/al vapor/microondas, mejor)
  - ✓ Especies y hierbas aromáticas (jengibre, canela, cúrcuma, orégano, tomillo...).
  - ✓ Otros: té verde, cacao puro....

## Reducir el consumo de:

- **AG saturados (de cadena larga: láurico, mirístico y palmítico):** Presentes sobre todo, en las carnes rojas grasas y procesadas (embutidos), la mantequilla etc.
- **AG trans de origen industrial:** Presentes en ultraprocesados como bollería industrial, galletas, pizzas, salsas, precocinados....
- **Omega 6** de aceites vegetales refinados (aceite de girasol, maíz y soja): en salsas Comerciales (como mayonesa o tomate frito), panes y otros ultraprocesados.
- **Cereales con gluten:** pan, pasta o harina (especialmente de trigo).
- **Caseína**, exceptuando la proveniente de lácteos fermentados (yogur).
- **Azúcares libres, por su efecto pro-inflamatorio:** presentes en ultraprocesados, cereales de desayuno, bollería, galletas y bebidas (algunas bebidas vegetales como de arroz, avena o coco).
- **Café, por ser un irritante de la mucosa gastrointestinal.**
- **Irritantes:** alcohol, café (incluido descafeinado), té, chocolate negro, especias picantes, cereales integrales, espinacas, naranjas, alimentos cocinados a altas temperaturas (brasas, plancha, horno...).
- **Alimentos edulcorados:** chicles, bebidas, caramelos, chocolates, yogures...
- **Exceso de sal.**

## El plato saludable antiinflamatorio



## Alimentos a incluir y frecuencia de consumo

- **Vegetales:** En abundancia y variedad de colores en todas las comidas.
- **Frutas:** mínimo 3 raciones/día de fruta, de las cuales:
  - ✓ 1 ración/día rica en vitamina C: kiwi, naranja, mandarinas, papaya...
  - ✓ 3 raciones/semana de frutos rojos (frescos o congelados): fresas, frambuesas, arándanos, moras.
- **Fuentes de HC:** Se priorizarán, preferentemente en forma de almidón resistente\*<sup>1</sup>, las siguientes fuentes de HC:
  - ✓ Cereales sin gluten y pseudocereales: como la avena, arroz, mijo, trigo sarraceno, quinoa, teff y amaranto.
  - ✓ Tubérculos, como patata, boniato, yuca.
  - ✓ Legumbres: como fuente de HC o proteína, 3-4 veces/semana.
- **Fuentes de proteína:**
  - ✓ Se priorizarán las carnes blancas, pescado, legumbres y huevos.
  - ✓ Se limitarán las carnes rojas (ternera, cerdo y cordero) a máximo 1 vez cada 15 días.
- **Grasas saludables:**
  - ✓ Pescado azul pequeño 2-3 veces/ semana.
  - ✓ 1 ración/día de nueces de california (5 nueces, aprox 25-30 gramos).
  - ✓ Aceite de oliva virgen extra, (AOVE) tanto para cocinar como para aliñar.
- **Lácteos**
  - ✓ Se incluirán solo lácteos fermentados: yogurt natural (2 raciones/día).
  - ✓ No se tomarán otros lácteos como leche, quesos, nata o mantequilla.
  - ✓ Como sustituto de la leche se optará por bebidas vegetales, preferentemente de avena, soja, almendras o coco (sin azúcar añadido ni aceites vegetales).
- **Otros:**
  - ✓ Se incluirán especias y hierbas antiinflamatorias diariamente, como la cúrcuma con pimienta negra, jengibre, canela, tomillo, clavo, albahaca...
  - ✓ Consumo de 2 tazas de té verde al día (en lugar del café).
  - ✓ Alimentos fermentados (ver infografía).

¿Qué es y como obtengo el almidón resistente?

## Almidón Resistente

¿Qué es?

Un tipo de almidón que **resiste la digestión** en el intestino delgado, no se absorbe y llega intacto al colon.

¿Cómo lo obtengo?

1 Naturalmente presente en alimentos como:

Tubérculos (patata, yuca...) Cereales (arroz, avena...) Plátano verde (macho) Legumbres y semillas



2 Por retrogradación del almidón:

Cocinar el alimento → Enfriar en la nevera → Comer frío o recalentar (max 130°)



¿Cómo incorporo alimentos fermentados?

## 8 alimentos Fermentados

Que puedes incluir fácilmente en tu alimentación



Yogurt natural



Kimchi



Kombucha



Kéfir  
(de leche/agua)



Miso



Tempeh



Encurtidos



Chucrut

MARICLA JIMÉNEZ  
@nutriempura

# Menú abierto

## Desayuno

Combina entre 2-4 de los siguientes grupos y escoge una opción dentro de cada uno:

1. Dos tostadas de pan de cereal sin gluten // 3-4 cucharadas de cereales sin gluten y sin azúcar (copos de avena, copos de maíz, cereales hinchados de arroz/quinoa...) // boniato o patata.
2. Un huevo (duro, poché, plancha, revuelto o en tortilla) // 1 lata de pescado azul en aove (sardinas, caballa, atún, anchoas...) // 1 cucharada de hummus // 1 yogurt natural o kéfir.
3. Una cucharada de aceite de oliva virgen extra // medio aguacate // un puñado de frutos secos (enteros o en crema) // 1 cucharada de tahini o pasta de sésamo // 1 cucharada de semillas de chía (hidratadas la noche anterior o molidas).
4. 1-2 piezas de fruta.
5. Té verde con bebida vegetal (se puede añadir otras especias como cúrcuma, canela, jengibre, regaliz...).

## Snack de media mañana o merienda

1 pieza de fruta + una o dos de las siguientes:

- ✓ 1 yogurt natural o kéfir.
- ✓ Una ración de nueces.
- ✓ 1 onza de chocolate negro (min 85%).

Té verde con bebida vegetal.

### **Ejemplos de desayunos**

- Yogur natural con semillas de chía, copos de avena y fresas.
- Bocadillo de pan de sarraceno con tomate rallado, aove y sardinas. 1 mandarina.
- Tostadas de pan de sarraceno con aguacate y boquerones. 1 naranja.
- Batido de yogurt con mango, remolacha, arándanos congelados y mantequilla de almendras
- Tortilla francesa de dos huevos con tostaditas de quinoa y tahini. 1 kiwi
- Gachas de avena con bebida vegetal, canela, compota de manzana y nueces.
- Tostadas con hummus de cúrcuma y semillas de lino. Fresas.
- Tortitas de boniato (con 1 huevo), con papaya troceada.

### **Ejemplos de snacks:**

- Yogur natural con pera y nueces.
- Una tajada de piña con 5 nueces
- Manzana al micro con canela y una onza de chocolate negro.
- 2 mandarinas y un puñado de nueces
- Yogur natural con arándanos y frambuesas y nueces.
- 1 onza de chocolate negro y nueces

## Comida y cena

Siguiendo el modelo del plato saludable antiinflamatorio:

1. 1/2 plato de vegetales de temporada.
2. 1/3 plato de carbohidratos:
  - Patata, boniato, yuca.
  - Arroz, quinoa, trigo sarraceno, mijo, amaranto... (se puede consumir en forma de pasta o pan, ej: pasta de trigo sarraceno o pasta de arroz y quinoa).
  - Legumbres (se puede consumir en forma de pasta, más ocasionalmente).
3. 1/3 plato de proteína:
  - Carnes blancas: pollo, pavo, conejo.
  - Pescados blancos: merluza, bacalao, lubina, dorada, corvina, lenguado, rodaballo, rape, mero... o mariscos: gambas, almejas, mejillones, sepia...
  - Pescados azules pequeños: salmón, caballa, sardinas, anchoas, jurel etc.
  - Huevos.
  - Legumbres (también derivados de la soja como el tempeh o tofu).
4. Postre: fruta fresca de temporada o yogurt natural sin azúcar.
5. Bebida: Agua.

### **Ejemplos de comidas o cenas**

- Crema de coliflor, manzana y puerro. Salmón al horno con eneldo y bastoncitos de boniato.
- Pisto de verduras (calabacín, berenjena, tomate, pimientos y patata) con huevos a la plancha.
- Revuelto de espárragos, ajos tiernos y huevos, con pan de sarraceno con tomate y aove.
- Tartar de remolacha, pepino, quinoa y aguacate. Sardinas a la plancha.
- Ensalada de espinacas frescas, alubias blancas, fresas, tomate, pimiento rojo y alcaparras.
- Ensaladilla de patata y coliflor con atún y mayonesa casera (hecha con aove).
- Gazpacho Casero. Muslitos de pavo al horno con tomillo y romero y patatas panaderas.
- Arroz con alcachofas y judías verdes. Pollo marinado al limón a la plancha.
- Colcon patata rehogada con ajitos y pimentón dulce. Lubina a la sal.
- Dalh de lentejas rojas con calabaza, zanahoria, boniato y pimiento rojo, con arroz basmati.
- Curry de verduras y setas con garbanzos, acompañado de mijo hervido.
- Berenjenas rellenas de boloñesa de lentejas.
- Pasta de lentejas rojas con pesto vegano de albahaca y nueces y un huevo poché.
- Taboulé de amaranto, menta y perejil, tomates cherries con hummus de brócoli.
- Estofado de lentejas y verduras (zanahoria, tomate y pimientos) con arroz.
- Hamburguesa de merluza y sepia con ensalada de hoja de roble, rabanitos, manzana y tomate.
- Coliflor especiada al horno con salsa de yogurt. Tostas s/gluten con filetes de caballa a la plancha.

## **Ejemplo menú de 1 día**

### **Desayuno**

- Gachas de avena (copos de avena cocinados con agua o bebida vegetal y canela), con pudding de chía y yogurt (semillas de chía hidratadas en yogurt) y fresas.
- Té verde.

### **Comida**

- Pasta de lentejas rojas con pesto vegano de albahaca y nueces (receta adjunta), brócoli al vapor y un huevo poché.
- 2 mandarinas.
- Té verde.

### **Merienda**

- Yogurt natural con manzana.
- Infusión de jengibre.

### **Cena**

- Crema de calabaza, boniato, zanahoria y puerro con cúrcuma.
- Filetes de caballa a la plancha.
- 1 onza de chocolate negro.

## Propuesta de menú semanal

|        | LUNES                                     | MARTES                            | MIÉRCOLES                                   | JUEVES                                 | VIERNES                                   | SÁBADO                                  | DOMINGO                                   |
|--------|---|-----------------------------------|---|--|---|---|---|
| COMIDA | Arroz<br>Legumbres<br>Verdura             | Quinoa<br>Carne blanca<br>Verdura | Patata/Boniato<br>Pescado blanco<br>Verdura | Pasta s/gluten<br>Huevo<br>Verdura     | Patata/Boniato<br>Carne blanca<br>Verdura | Llegumbres<br>Huevo<br>Verdura          | Pasta s/gluten<br>Carne blanca<br>Verdura |
| CENA   | Patata/Boniato<br>Pescado azul<br>Verdura | Llegumbres<br>Huevo<br>Verdura    | Arroz/Quinoa<br>Carne blanca<br>Verdura     | Legumbres<br>Pescado blanco<br>Verdura | Arroz/Quinoa<br>Legumbres<br>Verdura      | Pan s/gluten<br>Pescado azul<br>Verdura | Legumbres<br>Huevo<br>Verdura             |

Se trata solo de una propuesta de distribución de los alimentos semanal de comida y cena, pero puedes realizarlo a tu manera como más te guste. No pasa nada si repites alimentos en el día o de un día para otro, siempre que respetes las frecuencias recomendadas (indicadas en la página 3). En el ejemplo se incluye el desayuno y un Snack que puedes realizar a media mañana o en la merienda.

## Ejemplo de menú semanal

|          | LUNES  | MARTES  | MIÉRCOLES  | JUEVES  | VIERNES  | SÁBADO   | DOMINGO  |
|----------|--|---|--|---|--|--|--|
| DESAYUNO | Pan de trigo sarraceno con aceite y huevos revueltos<br>Naranja                                    | Gachas de avena (con claras de huevo) con compota de manzana y nueces                         | Tostaditas de quinoa y arroz con anchoas y tahini<br>Mandarinas                              | Pudding de chia y avena con yogur natural, fresas y chocolate negro                       | Pan de trigo sarraceno con aguacate y huevos duros<br>Kiwi                               | Batido de mango y frutos rojos con yogur natural, con copos de arroz hinchados           | Tortitas de boniato (con claras de huevo) con yogur natural y plátano a rodajas                |
| COMIDA   | Arroz con salteado de tempeh y verduras (calabacín, cebolla y espinacas)<br>Mandarinas             | Curry de coco, pollo y verduras (calabacín, zanahoria y brócoli) con quinoa<br>Yogurt natural | Bacalao al horno con bastoncitos de boniato y berenjenas al horno<br>Kiwi                    | Pasta de trigo sarraceno con salteado de setas y huevos poché<br>Piña                     | Guiso de conejo y patatas con alcachofas y zanahoria.<br>Yogurt natural con crujeles     | Salteado de garbanzos con cebolla y col y dos huevos a la plancha<br>Kiwi                | Ensalada de patata de arroz con cherries, pepino, rúcula, aceitunas, nueces y pollo<br>Manzana |
| CENA     | Crema de coliflor, patata y puerros con pipas de calabaza<br>Sardinillas de lata<br>Yogurt natural | Ensalada de lentejas, lechuga, rúcula, aguacate y rabanitos con huevos duros<br>Kiwi          | Pechugas de pollo a la plancha con espárragos a la plancha y arroz basmati<br>Yogurt natural | Lubina al horno con ensalada de alubias, canónigos, alcachofas y tomate<br>Yogurt natural | Calabaza rellena de salteado de cebolla y pimientos, quinoa y soja texturizada<br>Nueces | Crepes de trigo sarraceno relleno de espinacas, setas y salmón ahumado<br>Yogurt natural | Hummus de alubias y pimiento rojo con crudités<br>Tortilla de ajos tiernos                     |
| SNACK    | Yogurt natural con arándanos y nueces  | Yogurt natural con piña fresca  | Yogurt natural con plátano y canela y nueces   | Manzana al horno con canela y nueces  | Yogurt natural con frambuesas  | Onza de chocolate negro con nueces   | Yogurt natural con fresas  |

## Recomendaciones generales y de estilo de vida

- ❖ Realiza las 3 comidas principales (desayuno, comida y cena) e incluye, si te apetece, un snack a media mañana o media tarde.
- ❖ Deja un periodo de reposo intestinal por la noche entre 10 y 12 horas (por ejemplo: cena a las 21:00h y desayuna a las 9:00h).
- ❖ Come en un ambiente relajado, evitando el estrés, la prisa y masticando bien.
- ❖ Reposa un rato después de comer, en una postura erguida y sin tumbarse.
- ❖ Al manipular y cocinar los alimentos, presta especial atención a las medidas higiénicas (lavar frutas y verduras, cocinar bien carnes y pescados...).
- ❖ Prioriza cocciones bajas en grasa, como por ejemplo: hervido, plancha, vapor, horno, papillote, wok etc.
- ❖ Asegura una correcta hidratación: agua, infusiones, caldos...
- ❖ Evita el alcohol y las bebidas azucaradas o edulcoradas.
- ❖ Evita el tabaco, ya que está asociado con la recurrencia de brotes.
- ❖ Realiza actividad física de intensidad baja-moderada diariamente: caminar 60 minutos a paso ligero, nadar, bicicleta... Puedes añadir ejercicio intenso 2-3 días a la semana, como ejercicio interválico o pesas.
- ❖ Maneja el estrés del día a día: practicar mindfulness, yoga, meditación, respiraciones profundas, leer, escuchar música, cantar y bailar...

# Recetas antiinflamatorias

## LECHE DORADA

### Ingredientes

- 1 taza de bebida vegetal/leche
- 1 cucharadita de cúrcuma
- ½ cucharadita de jengibre en polvo
- ½ cucharadita de canela
- Pimienta negra molida (mejora la absorción de la cúrcuma)
- Opcional: Regaliz, Clavos de olor, Anís estrellado, Cardamomo

### Procedimiento

1. Ponemos la leche o bebida vegetal en un cazo a calentar, hasta justo antes de que rompa a hervir. Retiramos del fuego y añadimos la regaliz, los clavos de olor, las semillas de cardamomo y anís estrellado. Dejamos infusionar durante 5 minutos. Podemos hacerlo también al microondas: Ponemos la leche en una taza a calentar y la regaliz, clavos y anís estrellado en un filtro para té y dejamos infusionar 5 minutos.
2. Cuando esté listo, colamos la leche o retiramos el filtro y añadimos la cúrcuma, pimienta negra, jengibre y canela y removemos bien.
3. Servimos y, opcionalmente, espolvoreamos un poco más de canela.

## MAGDALENAS DE REMOLACHA Y CACAO

### Ingredientes

- 300g de remolacha cocida
- 50g de cacao puro en polvo
- 150g de harina de avena o de preferencia (o mezcla de harinas)
- 50g de harina de almendras (almendra molida)
- 12g de levadura química
- 3 huevos
- 40ml de aceite de oliva virgen extra
- Endulzante de elección: 5 dátiles remojados // 2 plátanos // 2 cucharadas de miel
- Esencia de vainilla
- Avellanas

## Procedimiento

1. Batimos los huevos y reservamos.
2. En un bol, trituramos la remolacha cocida junto con el endulzante de elección. Añadimos los huevos batidos, el aove y la esencia de vainilla y mezclamos.
3. Añadimos la almendra molida y tamizamos la harina y la levadura. Mezclamos hasta que se integre bien. Añadimos el cacao puro en polvo y mezclamos.
4. Vertemos la mezcla en moldes de muffins o magdalenas y decoramos con avellanas troceadas. Llevamos al horno precalentado, a 180 grados durante 20-25 minutos.

## PAN DE TRIGO SARRACENO Y QUINOA/LENTEJAS

### Ingredientes

- 300g de trigo sarraceno en grano
- 200g de quinoa o lentejas pardinas
- 50g de almidón de tapioca (opcional)
- 20g de psyllium o semillas de chía molidas
- 1 cucharada de sal (15g)
- 180g de agua
- Semillas de calabaza, girasol o sésamo para decorar

### Procedimiento

1. Enjuagamos bien el trigo sarraceno y la quinoa/lentejas en un colador de malla fina. Los dejamos en un bol cubiertos de agua en remojo durante 24h.
2. Pasado ese tiempo, desechamos el agua y colocamos los granos en un bol de cristal. No aclaramos ya que la sustancia mucilaginosa que se ha formado nos interesa para el pan.
3. Trituramos los granos junto con el agua (que vamos echando poco a poco) hasta obtener una masa líquida, pero no demasiado.
4. Añadimos el psyllium o las semillas de chía molidas, la sal y el almidón de tapioca y removemos con una lengua de gato o cuchara de madera hasta que se integre bien.
5. Dejamos la masa en el bol, cubierta con un film de plástico que toque la superficie (para que no se reseque la capa externa) y un paño de cocina. Lo tendremos fermentando a temperatura ambiente 24h (si hace mucho frío, lo pondremos cerca de un radiador o dentro del horno apagado. En verano requerirá menos tiempo de fermentación).
6. Volcamos la masa sobre una bandeja de horno forrada con papel y decoramos con semillas. A 180 grados durante 1 hora y 20 minutos. Dejamos enfriar sobre una rejilla. Se puede cortar a rebanadas y congelar para consumir cuando se desee.

## **TORTITAS DE ZANAHORIA Y MANZANA**

### **Ingredientes**

- 1 zanahoria
- Compota de manzana
- 20g de harina de coco
- 40g de harina de avena
- 1 huevo
- 1 clara de huevo o 100ml de leche/bebida vegetal
- Ralladura de piel de naranja
- Esencia de vainilla y canela

### **Procedimiento**

1. Pelamos la zanahoria y la rallamos. La colocamos en un recipiente para triturar.
2. Añadimos las harinas, canela, ralladura, el huevo, la compota de manzana, las claras o la leche y la esencia de vainilla y trituramos hasta que quede una masa homogénea.
3. Ponemos una sartén engrasada con un poco de aceite (aove o de coco). Cuando el aceite esté bien caliente, lo bajamos y vertemos la masa de las tortitas, formando círculos. Tapamos la sartén y dejamos que se cocinen por cada lado 2-3 minutos a fuego bajo.
4. Servimos y decoramos con un poco de yogurt y un poco más de zanahoria rallada.

## **HELADO DE FRUTOS ROJOS**

### **Ingredientes**

- 100g de frutos rojos congelados
- 50g de papaya, plátano o mango congelados
- 100ml de leche/bebida vegetal o 50g de yogurt natural
- 20g de proteína en polvo sin sabor (opcional)
- Esencia de vainilla

### **Procedimiento**

1. En un recipiente para batir, colocamos los frutos rojos y las otras frutas, junto con la leche o el yogurt, la esencia de vainilla y, opcionalmente, la proteína en polvo (ésta hará que el helado sea más rico en proteína, saciante y tenga una textura más cremosa)
2. Batimos hasta obtener una masa homogénea y cremosa.
3. Servimos en un bol. Podemos añadir algún topping, como frutos secos, chocolate negro, semillas...Pelamos las patatas y las lavamos muy bien. Las cortamos a trozos.

## COMPOTA DE MANZANA

### Ingredientes

- 1kg de manzanas Golden
- Rama de canela

### Procedimiento

1. Lavamos bien las manzanas, les quitamos el corazón y las troceamos en daditos.
2. En un cazo, añadimos las manzanas y la rama de canela y cubrimos con agua. Cuando hierva, bajamos el fuego y cocinamos hasta obtener la textura deseada.
3. Si la queremos más homogénea, podemos ir chafando las manzanas con la cuchara o con un tenedor.

**Nota:** Esta receta puede hacerse con otras frutas, como pera, papaya o caqui.

## GACHAS DE AVENA

### Ingredientes

- 4 cucharadas de copos de avena
- 1 vaso de bebida vegetal
- 1 manzana
- Ralladura de piel de limón
- Opcional: claras de huevo/proteína en polvo sin sabor
- Opcional: Rama de canela

### Procedimiento

1. Pelamos la manzana y la cortamos la manzana en cuadraditos y reservamos.
2. En una cazuela, colocamos la bebida vegetal, junto con la rama de canela (opcional) y la calentamos hasta que rompa a hervir.
3. Cuando lo haga, bajamos el fuego y añadimos los copos de avena, la ralladura de piel de limón y la mitad de la manzana cortada.
4. Dejamos que se cocine sin parar de remover, para que adquiera más cremosidad.
5. Opcionalmente podemos poner claras de huevo o proteína en polvo sin sabor para aumentar el contenido en proteína. Las añadimos después de la avena y rápidamente removemos, evitando que se cuaje.
6. Servimos en un bol y dejamos templar antes de comer. Si lo toleramos, podemos añadir la otra mitad de la manzana rallada por encima.

## **PUDDING DE CHÍA Y AVENA**

### **Ingredientes**

- 2-3 cucharadas de semillas de chía
- 3 cucharadas de copos de avena
- 1 yogurt/ kéfir
- Bebida vegetal/ agua (a ojo)
- Fruta de temporada al gusto

### **Procedimiento**

1. En un bol o vasito, colocamos las semillas de chía y los copos de avena.
2. Añadimos el yogurt natural o el kéfir y mezclamos.
3. Añadimos leche/bebida vegetal o agua para que se mezcle mejor.
4. Dejamos la mezcla dentro de la nevera tapada.
5. A la mañana siguiente, los sacamos de la nevera. Veremos que la chía y los copos de avena se han hinchado.
6. Añadimos la fruta de temporada que más nos guste troceada por encima.
7. Opcionalmente, podemos añadir frutos secos, coco rallado...

## **GOFRES DE BONIATO Y CANELA**

### **Ingredientes**

- 1 boniato mediano
- 2 huevos o 1 huevo y 1 clara
- Canela
- Opcional: medio plátano o 1 dátil para endulzar.

### **Procedimiento**

1. Batimos todos los ingredientes en un vaso de batidora hasta que quede una masa homogénea y espesa.
2. Vamos poniendo la masa en la gofrera y dejamos que se haga durante 3-4 minutos. Si no tenemos gofrera, podemos ponerla sobre un molde de gofres y cocinar o en el horno o en el microondas.
3. Servimos y acompañamos con lo que más nos guste: mantequilla de algún fruto seco, chocolate negro, alguna fruta...

## **TORTILLA DE ALCACHOFAS**

### **Ingredientes**

- Alcachofas frescas o 1 bolsa de alcachofas congeladas troceadas.
- 4 huevos
- Sal
- Aceite de oliva virgen extra

### **Procedimiento**

1. Sacamos las alcachofas de la bolsa y dejamos que se descongelen. Si utilizamos frescas, las lavamos, les quitamos el tallo y las primeras hojas más duras y las troceamos.
2. Ponemos una sartén con aceite de oliva virgen extra y salteamos las alcachofas hasta que estén tierna y doraditas.
3. Batimos los huevos en un bol y añadimos en ese mismo bol las alcachofas. Removemos y salamos al gusto.
4. En la misma sartén con un poquito de aceite, vertemos la mezcla y cocinamos a fuego medio. Cuando veamos que los bordes se despegan, le damos la vuelta a la tortilla y dejamos que se cocine por el otro lado. Cuando esté cuajada a nuestro gusto, retiramos.

## **CURRY DE QUINOA, GARBANZOS Y VERDURAS**

### **Ingredientes**

- Quinoa
- Garbanzos de bote
- Zanahoria
- Cebolla o chalotas
- Pimiento verde y/o rojo.
- Ajo
- Setas variadas (shiitake, portobello, champiñones...)
- Lata de leche de coco
- Especies de curry
- Sal
- Aceite de oliva virgen extra

## Procedimiento

1. Pelamos la cebolla o chalotas, el ajo y los pimientos y los picamos bien finitos. Cortamos la zanahoria en rodajas bien finitas. Los sofreímos en una sartén u olla con aceite de oliva virgen extra.
2. Lavamos bien las setas y las cortamos. Cuando las verduras estén doraditas, las añadimos a la sartén y seguimos sofrriendo.
3. Añadimos los garbanzos y las especias del curry y removemos bien.
4. Vertemos la lata de leche de coco y dejamos que las verduras se acaben de cocinar.
5. Mientras tanto, hervimos quinoa en agua con sal, siguiendo las instrucciones del paquete.
6. Cuando el curry esté listo, retiramos del fuego y servimos junto con la quinoa.

## POKE DE SALMÓN Y BONIATO

### Ingredientes

- 1 lomo de salmón
- 1 boniato mediano
- Brotes tiernos (canónigos, rúcula, hoja de roble...)
- Tomate
- Pepino
- Cebolla morada
- Aguacate
- Semillas de calabaza
- Aceite de oliva virgen extra
- Sal

### Procedimiento

1. Primero, cocinamos el salmón (al horno, plancha, vapor o microondas) y el boniato (hervido, vapor, horno...) Cuando estén listos, los dejamos templar y los cortamos a daditos.
2. Lavamos y cortamos el tomate, la cebolla morada y el pepino. Cortamos el aguacate a daditos.
3. En un bol, ponemos una base de brotes tiernos, tomate, pepino y aguacate. Añadimos el boniato a daditos, el salmón cortado y las semillas de calabaza.
4. Aliñamos con aceite de oliva virgen extra y sal.

## **COLIFLOR ESPECIADA CON SALSA DE YOGURT**

### **Ingredientes**

- 1 coliflor
- 4 cucharadas de aceite de oliva virgen extra
- 1 cucharadita de pimentón ahumado
- ½ cucharadita de comino
- 1 cucharadita de orégano seco
- ½ cucharadita de ajo en polvo
- 1 cucharadita de cúrcuma en polvo
- Pimienta negra molida
- Zumo de limón
- Sal
- Yogur griego o natural sin azúcar
- Menta fresca

### **Procedimiento**

1. Limpiamos la coliflor y cortamos el tallo, dejando la base plana.
2. Mezclamos en un bol el aceite de oliva virgen extra, el pimentón, comino, orégano, ajo en polvo, cúrcuma y pimienta y la sal hasta que se integren bien.
3. Con un pincel de cocina, untamos la coliflor con la mezcla de aceite y especias.
4. La ponemos sobre una bandeja de horno y la horneamos a 200 grados hasta que esté tierna pero firme y se haya dorado por la superficie.
5. Para la salsa de yogur, mezclamos el yogur con 1 cucharada de aceite de oliva virgen extra, el zumo de medio limón y menta fresca picadita.
6. Servimos la coliflor con la salsa de yogur por encima.

## **PAPILLOTE DE DORADA**

### **Ingredientes**

- Lomos o filetes de dorada.
- 1 calabacín
- 2 zanahorias
- Aceite de oliva virgen extra
- Sal

## Procedimiento

1. Pelamos la zanahoria y el calabacín. La cortamos con una mandolina o un pelapatatas en finas láminas.
2. Cortamos un trozo grande de papel de horno y colocamos encima las verduras, formando un montoncito que lo cubra. Les echamos un chorrito de aceite de oliva y sal. Opcionalmente, podemos poner una cucharada de vino blanco.
3. Sobre las verduras, colocamos los lomos de dorada con sal y un chorrito de aceite.
4. Cerramos el papel de horno formando un paquetito de la manera lo más hermética posible. Podemos poner también otro papel de horno encima y graparlo. Lo ponemos sobre la bandeja del horno.
5. La introducimos en el horno precalentado a 200 grados durante 15 minutos.

## HUMMUS DE BRÓCOLI

### Ingredientes

- 1 bote de garbanzos cocidos
- ½ brócoli
- 1 cucharada y media soperas de tahini (sésamo tostado triturado). Si no tienes, puedes utilizar mantequilla de almendras.
- 3 cucharadas de aceite de oliva virgen extra
- El zumo de medio limón
- 1 diente de ajo (puedes omitirlo)
- 1 cucharadita de comino en polvo
- 1 cucharadita de sal

### Procedimiento

1. Levamos el brócoli y lo cortamos, quitándoles los tallos. Lo cocemos al vapor.
2. Ponemos todos los ingredientes en un vaso y batimos hasta que quede bien integrado. Si la batidora o procesador de alimentos no es muy potente, ve parando varias veces para evitar que se recaliente y ve removiendo la masa que se quede pegada en los laterales.
3. Servimos y acompañamos con unos crudités de zanahoria, apio, calabacín... o unas chips de boniato.

## **DHAL DE LENTEJA ROJA CON BASMATI**

### **Ingredientes**

- 1 cebolla/ 4 chalotas
- 2 diente de ajo
- Medio puerro
- Apio
- Medio pimiento rojo
- 1 boniato
- Media calabaza
- 2 tomates pera
- 300g de lenteja roja
- 1 lata de leche de coco
- Aceite de oliva virgen extra
- Salsa de soja o tamari
- Especias: cúrcuma, jengibre, comino, pimentón, pimienta y canela (al gusto)

### **Procedimiento**

1. Preparamos las verduras: lavamos, pelamos y cortamos muy pequeñito la cebolla, puerro, apio, pimiento y los dientes de ajo.
  2. En una cazuela grande con aceite, sofreímos la cebolla, ajitos y puerro.
  3. Cuando empiece a dorar, añadimos los ajos, el pimiento y el apio. Continuamos sofriendo unos 5-7 minutos. Incorporamos las especias y la sal y removemos.
  4. Añadimos el tomate y la salsa tamari o de soja.
  5. Cuando haya reducido un poco, echamos las lentejas, el boniato, la calabaza, la leche de coco y el agua hasta cubrir. Subimos el fuego hasta que rompa a hervir.
  6. Lo dejamos a fuego medio 18-20 minutos tapado. Para saber si está listo, pinchamos el boniato y la calabaza para comprobar que estén tiernos.
  7. Lo dejamos reposar 30-60 minutos antes de comer para que se integren los sabores.
- Acompañamiento: arroz basmati.

## **ENSALADA DE ESPINACAS, FRESAS Y CALABAZA ASADA**

### **Ingredientes**

- Espinacas frescas
- Tomate
- Rabanitos
- Fresas
- Calabaza
- Queso fresco/queso de cabra
- Alcaparras
- Aceite de oliva virgen extra
- Sal y pimienta
- Vinagre de manzana

### **Procedimiento**

1. Primero, pelamos y cortamos la calabaza a rodajas para asarla al horno. Cuando esté lista, la dejamos templar y la cortamos en trocitos.
2. Lavamos bien las fresas, les quitamos el tallo y las cortamos por la mitad. Lavamos y cortamos el tomate y los rabanitos.
3. En un bol, ponemos una base de hojas de espinacas frescas, tomate, rabanitos. Añadimos la calabaza asada, las fresas, queso fresco o de cabra y alcaparras.
4. Aliñamos con aceite de oliva virgen extra, vinagre de manzana y sal.

## **PESTO VEGANO DE ALBAHACA Y NUECES**

### **Ingredientes**

- Dos puñados de albahaca fresca
- 50 ml de aceite de oliva virgen extra
- 2 puñados de nueces
- ¾ cucharadas de levadura nutricional
- Sal

### **Procedimiento**

1. En un vaso de batidora, ponemos todos los ingredientes excepto el aceite. Trituramos.
2. Vamos añadiendo el aceite poco a poco y trituramos. Añade más o menos aceite según te guste la textura. No tritures demasiado, debe quedar grumosa y no una pasta.

## **TABOULÉ DE AMARANTO**

### **Ingredientes**

- 70 gramos de quinoa (seco)
- 100g de garbanzos cocidos de bote
- Pepino
- Tomates cherry
- Pimiento rojo
- Zumo de medio limón
- Perejil fresco
- Menta/Hierbabuena fresca
- 1 cucharada de semillas de sésamo
- Cebollino
- Sal
- Aceite de oliva virgen extra

### **Procedimiento**

1. Ponemos la quinoa en remojo con agua durante mínimo 30 minutos. Escurrimos y lavamos bien.
2. Ponemos a hervir la quinoa siguiendo las instrucciones Del paquete, hasta que el agua se haya evaporado. En un colador, la enjuagamos con agua fría para cortar la cocción.
3. Mientras se cocina, pelamos el pepino y lo cortamos a cuadraditos pequeños. Partimos por la mitad los tomates cherry. Cortamos también el pimiento rojo.
4. Picamos muy finamente bastante cantidad de perejil y menta/hierbabuena frescos. Cortamos también el cebollino.
5. Escurrimos y enjuagamos con agua los garbanzos de bote.
6. En un bol, mezclamos las verduras con la quinoa y los garbanzos, añadimos el perejil y la menta/hierbabuena, el zumo de medio limón, aceite de oliva virgen extra y la sal al gusto, un poco de cebollino y las semillas de sésamo.
7. Reservamos en la nevera hasta el momento de servir.

## **POTAJE DE ALUBIAS BLANCAS CON ACELGAS**

### **Ingredientes**

- Alubias blancas secas
- 2 dientes de ajo
- 2 bolsas de acelgas
- 2 tomates
- 1 pimiento rojo
- Aceite de oliva virgen extra
- Sal
- Comino
- Pimentón dulce
- Laurel

### **Procedimiento**

1. Ponemos las alubias blancas en remojo en agua fría la noche anterior (mínimo 12h)
2. Al día siguiente, las escurrimos y enjuagamos.
3. En una olla cubierta con aceite de oliva, sofreímos los ajitos, el tomate y el pimiento. Cuando estén un poco pochaditos, salpimentamos y añadimos el pimentón dulce y le acabamos de dar unas vueltas hasta que las verduras cojan color.
4. Añadimos las acelgas, las alubias, el laurel y el comino y cubrimos con agua. Rectificamos de sal y llevamos a hervir.
5. El tiempo de cocción dependerá del tipo de olla utilizada. Lo importante es que las alubias queden bien tiernas.
6. Se puede acompañar con arroz o con huevo duro picadito por encima.

## **BABAGANOUSH**

### **Ingredientes**

- 2 berenjenas grandes
- El zumo de medio limón
- 1 cucharada colmada de tahini
- 1 cucharadita de comino molido
- Media cucharadita de pimentón dulce
- 2 cucharadas de aceite de oliva virgen extra
- Sal

## Procedimiento

1. Lavamos las berenjenas y las cortamos por la mitad de manera longitudinal. Les hacemos un par de cortes en forma de cruz en la carne y las colocamos en una bandeja de horno forrada con papel. Barnizar las berenjenas con aceite de oliva. Las horneamos a 180 grados durante 45 minutos hasta que la carne esté blandita. Las dejamos enfriar y les quitamos la piel (Se pueden cocinar también al microondas)
2. En un vaso de batidora, colocamos las berenjenas junto con el resto de ingredientes y lo trituramos todo hasta que quede una pasta homogénea.
3. Lo dejamos enfriar en la nevera.
4. Idea de decoración: un chorrito de aceite de oliva virgen extra y semillas de sésamo.

## CREPES DE TRIGO SARRACENO

### Ingredientes

- 150 gramos de harina de trigo sarraceno
- 500 ml de bebida vegetal baja en FODMAPs/ leche sin lactosa
- 2 huevos
- 1 pizca de sal

### Procedimiento

1. En un vaso de batidora mezclamos todos los ingredientes. Tiene que quedar una textura líquida y homogénea, sin grumos.
2. Calentamos una sartén antiadherente con aceite. Cuando esté caliente, la ponemos a fuego medio-bajo.
3. Añadimos 4-5 cucharadas de la masa o un cucharón de masa (dependerá del tamaño de la sartén) a la sartén y con un movimiento de muñeca la giramos para que se extienda bien por toda la superficie.
4. Dejamos que se haga por un lado y cuando los bordes se empiecen a despegar le damos la vuelta y dejamos que se haga por el otro lado.
5. Se pueden rellenar con lo que más nos guste.

## ANEXO V

### REGISTRO FOTOGRÁFICO

#### Objetivos del registro fotográfico

Comprobar el cumplimiento de las recomendaciones y la dieta.

#### ¿En qué consiste un registro dietético?

Un registro de 3 días, en el que deberás fotografiar todo lo que comas durante el día:

- ✓ Desayuno.
- ✓ Comida.
- ✓ Cena
- ✓ Otras ingestas: snacks de media mañana, merienda, recena etc.

Con tal de que el registro sea representativo, deberá tratarse de dos días laborables y uno en fin de semana. En caso de que alguno de los días seleccionados te coincida con algún evento, como por ejemplo un cumpleaños, una cena con amigos... mejor omitirlo y seleccionar otro. Lo ideal es que los días que anotes sean lo más ajustados posibles a tu rutina habitual.

#### Consideraciones para su correcta realización:

- Realizar una fotografía del plato, en horizontal con todos los alimentos sobre la mesa, en un ángulo de 45º.
- Colocar al lado de los platos, un tenedor estándar (NO de postre), como referencia.
- Especificar la hora del día en la que se realiza la comida.

#### Envío de las fotografías

1. Descargar las fotografías e insertarlas en el espacio habilitado en la plantilla adjunta.
2. Opcionalmente, en el espacio disponible, se puede añadir una descripción del plato si se considera que aporta información adicional de interés. En caso que no se haya realizado una comida (ej: no se ha merendado) utilizar este espacio para indicarlo.
3. Revisar que se ha rellenado correctamente el registro (que se han fotografiado todas las comidas del día y que se han completado los 3 días).
4. En caso que se le haya olvidado fotografiar alguna comida, dejar el espacio de la imagen en blanco y rellenar igualmente el espacio con la descripción de la comida.
5. Enviar el documento en formato PDF a la siguiente dirección de email: [mariolaig@blanquerna.url.edu](mailto:mariolaig@blanquerna.url.edu)

**VER EJEMPLO EN LA PLANTILLA ADJUNTA**

## PLANTILLA REGISTRO FOTOGRÁFICO

### EJEMPLO

#### DESAYUNO



COMENTARIOS: Gachas de avena con semillas de chíá hidratadas en yogurt, kiwi y fresas

Café con leche semidesnatada

8:00h

#### COMIDA



COMENTARIOS: Verdura hervida (col, apio, zanahoria y puerro). Fricandó de ternera con arroz blanco cocido.

Un kiwi de postre

13:30h

#### CENA



COMENTARIOS: Caldo de verduras. Alcachofas a la plancha y verdura hervida del caldo. Tortilla de dos huevos y espárragos.

Onza de chocolate negro de postre

21:30h

## MEDIA MAÑANA



COMENTARIOS: Una manzana y un café con leche semidesnatada

A las 18:00h

## MERIENDA



COMENTARIOS: NADA

## OTRA INGESTA (INDICAR HORA O MOMENTO DEL DÍA)



COMENTARIOS: Tomé un yogurt natural con dos galletas maria antes de irme a la cama

A las 23:00h

COMENTARIOS ADICIONALES:

## PLANTILLA REGISTRO FOTOGRÁFICO

### DÍA 1

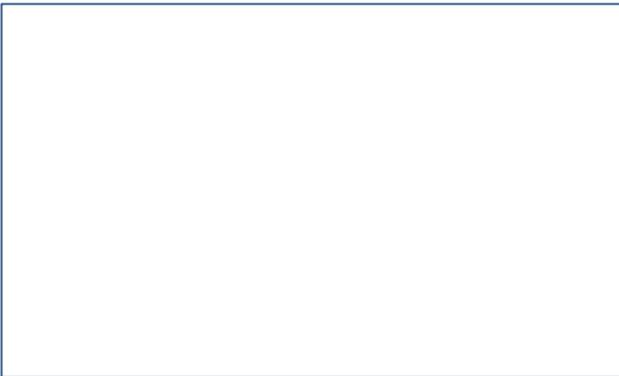
#### DESAYUNO



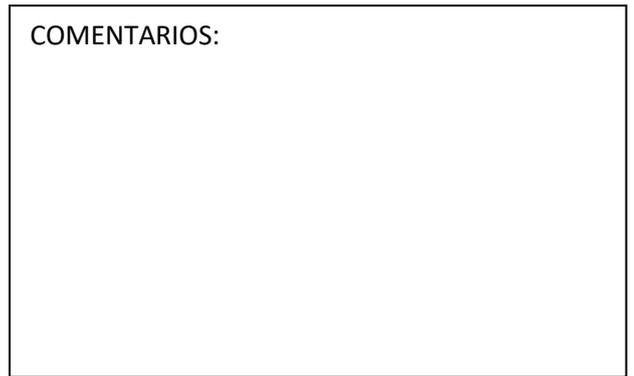
COMENTARIOS:



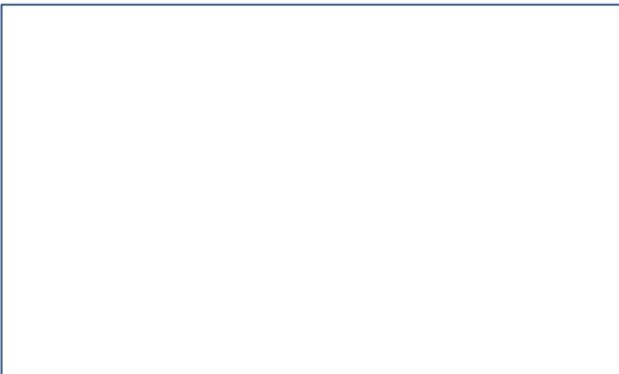
#### COMIDA



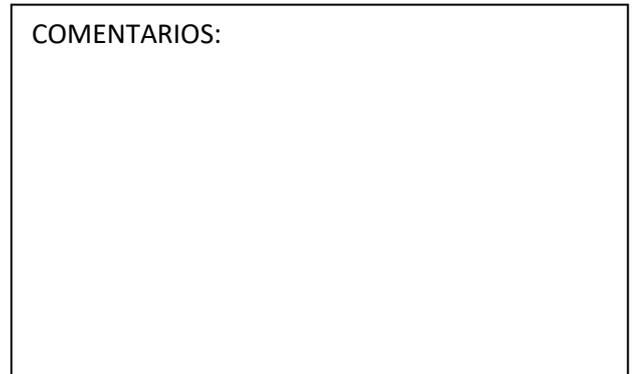
COMENTARIOS:



#### CENA



COMENTARIOS:



**MEDIA MAÑANA**

COMENTARIOS:

**MERIENDA**

COMENTARIOS:

**OTRA INGESTA (INDICAR HORA O MOMENTO DEL DÍA)**

COMENTARIOS:

**COMENTARIOS ADICIONALES:**

## ANEXO VI

### CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA ANTIINFLAMATORIA

*Asigne un 1 o un 0 a cada pregunta según lo que se haga habitualmente en su casa.*

| Pregunta  | Valoración   | Puntos |
|---|--|--------|
| 1. ¿Usa el aceite de oliva VIRGEN EXTRA como principal grasa para cocinar y aliñar?   | Sí = 1 punto<br>No = 0 puntos  |        |
| 2. ¿Cuántas raciones de verduras u hortalizas consume al día?<br>1 ración = 250g (medio plato o más). Las guarniciones o acompañamientos = ½ ración   | 2 o más ( y al menos 1 de ellas en ensalada o crudas) = 3 puntos<br>2 o más = 2 puntos<br>1 = 1 punto  |        |
| 3. ¿Cuántas piezas de fruta consume al día? (NO incluye el zumo natural)<br><br>*Son ricas en vitamina C frutas como: cítricos (kiwi, naranja, mandarina, pomelo, limón), fresas, papaya y mango. | 3 o más (y una de ellas rica en vitamina C*) = 3 puntos<br>3 o más = 2 puntos<br>Entre 1 y 2 = 1 punto |        |
| 4. ¿Cuántas veces a la semana consume frutos rojos?<br>Ejemplos: fresas, frambuesas, arándanos y moras.   | 3 o más = 2 puntos<br>Entre 1 y 2 = 1 punto  |        |
| 5. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? (1 plato cocinado o ración = 150 g)  | 3 o más = 2 puntos<br>Entre 1 y 2 = 1 punto  |        |
| 6. ¿Cuántas raciones de pescado/mariscos consume a la semana? (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado o 4-5 piezas o 200 g de marisco)  | 3 o más = 2 puntos<br>Entre 1 y 2 = 1 punto  |        |
| 7. ¿Cuántas raciones de pescado azul* consume a la semana? (1 plato, pieza o ración = 100-150 g de pescado)<br>Ejemplos: salmón, sardinas, caballa, bonito, atún, boquerones, anchoas, jurel.     | 2 o más = 1 punto  |        |
| 8. ¿Cuántas veces consume frutos secos o semillas a la semana (1 ración = 20-30g de frutos secos y 10-15g de semillas)?   | 6 o más (y 4 veces/semana nueces)= 3 puntos<br>6 o más = 2 puntos<br>Entre 3 y 5 = 1 punto             |        |

|  |   |  |
|--|---|--|
| 9. ¿Cuántas veces consume yogurt natural al día? (sin azúcar, sabores o edulcorantes) 1 ración = 1 yogurt de 125g  | 2 o más = 2 puntos<br>1 = 1 punto           |  |
| 10. ¿Cuántas veces consume alimentos fermentados a la semana? (kombucha, kéfir, chucrut, miso, tempeh etc)   | 3 o más = 1 punto                           |  |
| 11. ¿Cuántas veces a la semana utiliza especias o hierbas aromáticas para cocinar o aderezar los platos? (cúrcuma, jengibre, comino, tomillo, romero, orégano, pimentón, canela etc) | 6 o más = 2 puntos<br>Entre 3 y 5 = 1 punto |  |
| 12. ¿Cuántas veces a la semana consume té verde?   | 5 o más = 1 punto                           |  |
| 13. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas, embutidos o fiambres* consume al mes? (1 ración = 100-150 g)  | 0 = 2 puntos<br>Entre 1 y 2 = 1 punto       |  |
| 14. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina, nata o quesos consume al día? (porción individual = 12 g)   | 0 = 1 punto                                 |  |
| 15. ¿Cuántas veces a la semana consume cereales con gluten (trigo) en forma de pan, pasta, cuscús, cereales de desayuno etc?   | 0 = 2 puntos<br>Entre 1 y 3 = 1 punto       |  |
| 16. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas consume al día? (refrescos, colas, tónicas, bitter, zumos etc)  | 0 = 1 Punto                                 |  |
| 17. ¿Cuántas veces a la semana consume bebidas alcohólicas? (cerveza, vino, licores etc)   | 0 = 1 punto                                 |  |
| 18. ¿Cuántas veces consume repostería comercial a la semana?<br>Como: galletas, flanes, dulces, bollería, pasteles, gominolas...   | 0 = 1 punto                                 |  |
| 19. ¿Cuántas veces a la semana consume precocinados o snacks salados? (pizzas, paninis, patatas fritas, lasañas, croquetas etc)  | 0 = 1 punto                                 |  |
| 20. ¿Cuántas veces a la semana consume alimentos con edulcorantes? (chicles, bebidas, caramelos, yogures, chocolates, repostería casera etc)   | 0 = 1 punto                                 |  |

## ANEXO VII

### ÍNDICES DE ACTIVIDAD DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

*Índice de actividad de la Clínica Mayo para la gravedad de la Colitis Ulcerosa*

| Variable   | Puntuación       |
|--|------------------|
| 1. Frecuencia Defecatoria <ul style="list-style-type: none"><li>• Normal</li><li>• 1-2 deposiciones/día más de lo habitual</li><li>• 3-4 deposiciones/día más de lo habitual</li><li>• &gt;4 deposiciones/día más de lo habitual</li></ul> | 0<br>1<br>2<br>3 |
| 2. Sangrado rectal <ul style="list-style-type: none"><li>• Ninguno</li><li>• Hilos hemáticos en menos de la mitad de las deposiciones</li><li>• Sangrado visible en la mayoría de deposiciones</li><li>• Rectorragia sin heces</li></ul>   | 0<br>1<br>2<br>3 |
| 3. Apariencia endoscópica de la mucosa <ul style="list-style-type: none"><li>• Normal</li><li>• Enfermedad leve</li><li>• Enfermedad moderada</li><li>• Enfermedad grave</li></ul>   | 0<br>1<br>2<br>3 |
| 4. Valoración médica <ul style="list-style-type: none"><li>• Normal</li><li>• Leve</li><li>• Moderado</li><li>• Grave</li></ul>  | 0<br>1<br>2<br>3 |

Remisión: UCDAI < 2 puntos.

Enfermedad grave: UCDAI > 9 puntos.

*Índice de actividad de Harvey-Bradshaw para la gravedad de la Enfermedad de Crohn*

| <b>Variable</b>                     | <b>0 puntos</b>   | <b>1 punto</b>     | <b>2 puntos</b> | <b>3 puntos</b> | <b>4 puntos</b> |
|-------------------------------------|---|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Bienestar general                   | Muy bueno   | Ligero decaimiento | Malo            | Muy malo        | Pésimo          |
| Dolor abdominal                     | No  | Leve               | Moderado        | Grave           |                 |
| Masa abdominal                      | No  | Dudosa             | Definitiva      | Dolorosa        |                 |
| Número de deposiciones líquidas     | Sumar las deposiciones del día previo   |                    |                 |                 |                 |
| Complicaciones (1 pto por cada una) | Artalgia<br>Uveitis<br>Eritema nodoso<br>Úlceras aftosas<br>Fisura anal<br>Nueva fístula<br>Abceso<br>Pioderma gangrenoso |                    |                 |                 |                 |

Remisión  $\leq$  4 puntos.

Actividad clínica  $>$  5 puntos.

Enfermedad moderada a severa  $\geq$  7 puntos.

Actividad severa  $\geq$  16 puntos.

## ANEXO VIII

### CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA

*MARQUE LA RESPUESTA QUE CORRESPONDE MÁS EXACTAMENTE CON SU SITUACIÓN DURANTE LAS ÚLTIMAS DOS SEMANAS.*

- 1. ¿Con qué frecuencia ha ido de vientre durante las últimas dos semanas?**
  - Más frecuentemente que nunca
  - Extremada frecuencia
  - Con mucha frecuencia
  - Moderado aumento de la frecuencia de defecación
  - Ligero aumento de la frecuencia de defecación
  - Aumento mínimo de la frecuencia de defecación
  - Normal, sin ningún aumento de la frecuencia de defecación
  
- 2. ¿Con qué frecuencia le ha causado problemas la sensación de fatiga o de cansancio y agotamiento durante las últimas dos semanas?**
  - Siempre
  - Casi siempre
  - Bastantes veces
  - A veces
  - Pocas veces
  - Casi nunca
  - Nunca
  
- 3. ¿Con qué frecuencia se ha sentido frustrado, impaciente o inquieto a causa de su problema intestinal, las últimas dos semanas?**
  - Siempre
  - Casi siempre
  - Bastantes veces
  - A veces
  - Pocas veces
  - Casi nunca
  - Nunca
  
- 4. ¿Con qué frecuencia se ha visto incapacitado para ir a estudiar o al trabajo a causa de su problema intestinal, durante las últimas dos semanas?**
  - Siempre
  - Casi siempre
  - Bastantes veces
  - A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**5. ¿Durante cuánto tiempo en las últimas dos semanas ha tenido diarrea?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**6. ¿Cuánta energía ha tenido durante las últimas dos semanas?**

Ninguna energía

Muy poca energía

Poca energía

Cierta energía

Bastante energía

Mucha energía

Rebosante de energía

**7. ¿Con que frecuencia ha estado preocupado ante la posibilidad de tener que operarse por su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**8. ¿Con que frecuencia ha tenido que aplazar o anular una cita o compromiso social a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**9. ¿Con que frecuencia ha tenido retortijones durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**10. ¿Con que frecuencia ha tenido malestar general durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**11. ¿Con que frecuencia ha estado preocupado por temor a no encontrar un lavabo cerca durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**12. ¿Qué dificultad ha tenido, a causa de su problema intestinal, en las actividades de ocio o deportes que le hubiera gustado hacer durante las últimas dos semanas?**

- Muchísima dificultad
- Mucha dificultad
- Bastante dificultad
- Algo de dificultad
- Un poco de dificultad
- Apenas ninguna dificultad
- Ninguna dificultad, mi problema intestinal no ha limitado mis actividades de ocio o deportivas

**13. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor abdominal durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre

- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**14. ¿Con qué frecuencia ha tenido problemas porque se ha despertado por la noche durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**15. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido o desanimado a causa de su problema intestinal, durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**16. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido que dejar de asistir a actos sociales porque no había un lavabo cerca?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**17. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema tener gases durante las últimas dos semanas?**

- Un gran problema
- Un problema importante
- Bastante problemático
- Algo problemático

- Muy poco problemático
- Casi ningún problema
- Ningún problema

**18. En general, ¿hasta qué punto ha sido un problema durante las últimas dos semanas el mantener o llegar al peso que a usted le gustaría?**

- Un gran problema
- Un problema importante
- Bastante problemático
- Algo problemático
- Muy poco problemático
- Casi ningún problema
- Ningún problema

**19. Muchos pacientes con un problema intestinal tienen frecuentemente preocupaciones y angustias a causa de su enfermedad. En general, ¿con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido preocupado o angustiado por llegar a tener cáncer, o por pensar que nunca volvería a encontrarse bien o por tener una recaída?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**20. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido sensación de hinchazón abdominal?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**21. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido relajado y libre de tensión?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces

- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**22. ¿Cuántas veces durante las últimas dos semanas ha tenido problemas de sangrar al ir de vientre?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**23. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido avergonzado en público por olores desagradables o ruidos causados por su problema intestinal?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**24. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha tenido ganas de ir al lavabo sin realmente hacer de vientre?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**25. ¿Con qué frecuencia se ha sentido deprimido, lloroso o desanimado a causa de su problema intestinal durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca

Nunca

**26. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas ha manchado accidentalmente su ropa interior?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**27. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido enfadado a causa de su problema intestinal?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**28. En general, durante las últimas dos semanas ¿hasta qué punto su problema intestinal ha sido un problema para sus relaciones sexuales?**

Un gran problema

Un problema importante

Bastante problemático

Algo problemático

Muy poco problemático

Casi ningún problema

Ningún problema

**29. ¿Con qué frecuencia ha sentido náuseas o ganas de vomitar durante las últimas dos semanas?**

Siempre

Casi siempre

Bastantes veces

A veces

Pocas veces

Casi nunca

Nunca

**30. ¿Con qué frecuencia se ha sentido de mal humor durante las últimas dos semanas?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**31. ¿Con qué frecuencia durante las últimas dos semanas se ha sentido incomprendido por los demás?**

- Siempre
- Casi siempre
- Bastantes veces
- A veces
- Pocas veces
- Casi nunca
- Nunca

**32. ¿Hasta qué punto ha estado satisfecho, contento o feliz con su vida personal durante las últimas dos semanas?**

- Muy insatisfecho, infeliz
- Bastante insatisfecho, infeliz
- Algo insatisfecho, infeliz
- Algo satisfecho, contento
- Bastante satisfecho, contento
- Muy satisfecho, contento
- Extremadamente satisfecho, no podría ser más feliz

## ANEXO IX

### HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

- Nombre y apellidos del paciente:
- Fecha de nacimiento:
- Sexo:
- N° identificativo de paciente:

#### Datos sobre la historia clínica

A fecha de: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

- Diagnóstico:
- Fecha de diagnóstico:
- N° de brotes hasta la fecha actual y duración de los mismos:
- Medicación actual:
- Manifestaciones extraintestinales:
- Complicaciones:

#### Índice de actividad de la enfermedad

|                  | Score (puntos) | ¿Remisión? Sí/No |
|------------------|----------------|------------------|
| <b>Semana 0</b>  |                |                  |
| <b>Semana 12</b> |                |                  |
| <b>Semana 24</b> |                |                  |

#### Cuestionario IBDQ-32 (calidad de vida)

|                  | Score (puntos) | Baja/Media/Alta calidad |
|------------------|----------------|-------------------------|
| <b>Semana 0</b>  |                |                         |
| <b>Semana 24</b> |                |                         |

## Recogida de datos analíticos

|   | Semana 0 | Semana 24 |
|---|----------|-----------|
| Calprotectina fecal ( $\mu\text{g/g}$ ) |          |           |
| PCR (mg/dL)                             |          |           |
| Vitamina D (ng/mL)                      |          |           |
| Vitamina E ( $\mu\text{mol/L}$ )        |          |           |
| Vitamina A ( $\mu\text{g/dL}$ )         |          |           |
| Vitamina C ( $\mu\text{Mol/L}$ )        |          |           |
| Vitamina B9 (ng/mL)                     |          |           |
| Vitamina B12 (pg/mL)                    |          |           |
| Hierro (ug/dL)                          |          |           |
| Zinc ( $\mu\text{g/dL}$ )               |          |           |
| Selenio ( $\mu\text{g/L}$ )             |          |           |

## Exámen físico

|                                | Semana 0 | Semana 24 |
|--------------------------------|----------|-----------|
| Talla (cm)                     |          |           |
| Peso (kg)                      |          |           |
| Circunferencia de cintura (cm) |          |           |
| IMC ( $\text{kg/m}^2$ )        |          |           |

## Cuestionario adherencia a la DM antiinflamatoria

|                  | Score (puntos) | Baja/Media/Alta adherencia |
|------------------|----------------|----------------------------|
| <b>Semana 0</b>  |                |                            |
| <b>Semana 24</b> |                |                            |

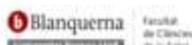
## Registros fotográficos

*Marcar con una X si se cumple*

|   | Día 1 | Día 2 | Día 3 |
|---|-------|-------|-------|
| Se incluyen todas las fotografías (Sí/No).  |       |       |       |
| Nº de comidas que se hacen al día (especificar).  |       |       |       |
| Pasa un periodo de 10-12h entre la hora del desayuno y la cena (Sí/No).   |       |       |       |
| Tanto la comida como la cena incluyen, al menos, medio plato de verdura (Sí/No).  |       |       |       |
| Se consumen, mínimo, 3 raciones de fruta al día (Sí/No).  |       |       |       |
| Se consume 1 pieza de fruta rica en vitamina C en alguna de las comidas (Sí/No).  |       |       |       |
| Se incluyen nueces en alguna de las comidas (Sí/No).  |       |       |       |
| Se consumen dos yogures naturales al día (Sí/No).   |       |       |       |
| Alguna de las comidas incluye legumbre (Sí/No).   |       |       |       |
| Alguna de las comidas incluye pescado azul pequeño (Sí/No).   |       |       |       |
| Se aprecia el uso de especias y hierbas aromáticas (Sí/No).   |       |       |       |
| Se consume algún alimento NO incluido en la DM antiinflamatoria (cereales con gluten, ultraprocesados, bebidas azucaradas etc) (Sí/No). |       |       |       |

## ANEXO X

### PÓSTER CIENTÍFICO DIVULGATIVO



# EFICACIA DE UNA DIETA MEDITERRÁNEA ANTINFLAMATORIA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN REMISIÓN

Jiménez M

Dietista-Nutricionista, nº pre-colegiada: ESTUDIANT00064

## ANTECEDENTES

La enfermedad inflamatoria intestinal es un conjunto de enfermedades crónicas que se caracterizan por el desarrollo de un **proceso inflamatorio** en el tubo digestivo y porque cursan con periodos en los que la enfermedad está activa (**brotes**) y periodos donde está inactiva (**remisión**). Las dos formas principales son **La Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa**.

Aproximadamente, **300 de cada 100.000 personas** padecen una enfermedad inflamatoria intestinal en España. Las personas afectadas ven significativamente disminuida su calidad de vida.

La **dieta tiene un papel clave** en el manejo de la enfermedad inflamatoria intestinal. No solo es básica en el control de los síntomas cuando hay un brote. En la fase de remisión tiene el potencial de **mejorar la actividad de la enfermedad y la calidad de vida, disminuir los síntomas e, incluso, mantener la remisión durante más tiempo**.

## JUSTIFICACIÓN

El seguimiento de un patrón de dieta global, como es la **Dieta Mediterránea**, podría ser una alternativa viable y efectiva en la etapa de remisión. Se considera que sería interesante adaptarla a la fisiopatología particular de la EI, potenciando sus características más **antinflamatorias**.

## INTERVENCIÓN

Duración:

**6 meses**

### Grupo control

Implementación de las recomendaciones habituales de dieta saludable y equilibrada para fase de remisión.

### Grupo intervención

Dieta Mediterránea antinflamatoria

#### Potencia los siguientes nutrientes:

- AG Omega 3
- Antioxidantes, fitoquímicos y flavonoides
- Alimentos fermentados
- Fibra prebiótica: almidón resistente, inulina, pectina, FOS, GOS, betaglucanos, mucílagos...

#### Reduce o elimina el consumo de:

- AG saturados de cadena larga
- AG trans de origen industrial
- Omega 6 en altas cantidades
- Cereales con gluten
- Lácteos, exceptuando el yogur
- Azúcares libres
- Exceso de sal
- Café

## FASES DEL ESTUDIO

1. Recogida de datos inicial: análisis de sangre, muestra de heces y cuestionarios
2. Visita con el médico y el D-N
3. Inicio de la intervención
4. Visita de seguimiento (semana 12)
5. Fin del estudio (semana 24)
6. Recogida de datos final

\*Semanas 6,12,18 y 24 entrega de los registros fotográficos.



## OBJETIVOS

Evaluar si una intervención de Dieta Mediterránea antinflamatoria es más eficaz que la intervención convencional en el **mantenimiento de la remisión** y la mejora de los parámetros clínicos de **inflamación, la calidad de vida** y el **estatus nutricional**, en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

## METODOLOGÍA

### Prueba piloto de un ensayo clínico aleatorizado controlado

- **Población diana:** Pacientes con EI en remisión.
- **Ámbito de estudio:** Unidad de EI del Hospital Clínic de Barcelona
- **Muestra:** 50 pacientes.
- **Aleatorización:** estratificada por sexos y simple.

### Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres entre 18 y 65 años.
- Diagnóstico de Enfermedad de Crohn o Colitis Ulcerosa, en remisión.
- Situación clínica y tratamiento farmacológico estable.
- Calprotectina fecal > 50 mg/dL y síntomas funcionales digestivos.
- Seguimiento en activo por la Unidad de EI del HCB.
- Lectura y firma del CI.

### Criterios de exclusión

- Cirugía extensiva, resección, ostomía, estenosis o pouchitis.
- Patologías que afecten a la dieta (celiaquía, alergia, DM...)
- Infección gastrointestinal 1 mes previo al cribado.
- Hospitalizados 1 mes previo al cribado.
- Toma de antibióticos, 2 semanas previas al cribado.
- Obesidad, desnutrición o TCA.
- Embarazo o lactancia.
- Consumo de alcohol o hábito tabáquico.
- Seguimiento de un patrón vegano, vegetariano u otro.
- Participando en otro ensayo clínico.

## VARIABLES

- Mantenimiento de la remisión clínica --> **Mayo UCDAI** (para CU) y **Harvey-Bradshaw** (para EC)
- Inflamación de la mucosa intestinal --> **Calprotectina fecal** ( $\mu\text{g/g}$ )
- Inflamación sistémica --> **PCR** ( $\text{mg/dL}$ )
- Calidad de vida --> **Cuestionario IBDQ-32** traducido y validado.
- Estado nutricional --> **Examen físico** (talla, peso y circunferencia de cintura) y **micronutrientes clave** (vitamina D, E, A, C, B9, B12, hierro, selenio y zinc)
- Adherencia a la intervención --> **Cuestionario de adherencia a la DM antinflamatoria y registros alimentarios fotográficos**.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Valeria B. Enfermedades Inflamatorias: Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa. In: Nutrición Clínica y Dietoterapia. 2nd ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2019. p. 211-227.
2. World Gastroenterology Organization. Inflammatory Bowel Disease. World Gastroenterol Organ [Internet]. 2015 [citado 01 marzo 2021]; [aprox. 39 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/File/guidelines/inflammatory-bowel-disease-english-2015-update.pdf>
3. Sambuelli AM, Negretre S, Gil A, Gonçalves S, Chavero P, Trado P, Bellicoso M, Hueroos S. Manejo de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Revisión y algoritmos de tratamiento. Acta Gastroenterol Latinoam [Internet]. 2019 [citado 01 marzo 2021];49(2): [aprox. 285 p.]. Recuperado a partir de: <http://actagastro.org/manejo-de-la-enfermedad-inflamatoria-intestinal-revision-y-algoritmos-de-tratamiento/>
4. Ghikas K, Gerasimidis K, Milling S, Ijaz UZ, Harman R, Rowell RK. Dietary strategies for maintenance of clinical remission in inflammatory bowel diseases: Are we there yet? Nutrients [Internet]. 2020 [citado 01 marzo 2021];12(7): [aprox. 20 p.]. Recuperado a partir de: <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/7/2018>
5. Nguyen DL, Liewertskai B, Medici V, Saire Mendoza M, Palveer L, Bechtold M. Nutritional Strategies in the Management of Adult Patients with Inflammatory Bowel Disease: Dietary Considerations from Active Disease to Disease Remission. Curr Gastroenterol Rep [Internet]. 2018 [citado 01 marzo 2021];18(10): [aprox. 7 p.]. Recuperado a partir de: <http://dx.doi.org/10.1007/s11894-016-0527-8>