

ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

En Madrid, a 1 de julio de 2020

REUNIDOS

De una parte, D. RODRIGO GOARMON PEDROSO SANTOS FERREIRA, mayor de edad, con NIE Y6104959Z, que actúa en nombre y representación de Abbott Laboratories, S.A., con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050) en calidad de Apoderado, en virtud de las facultades otorgadas en Escritura Pública por el Notario de Madrid D. Alfredo Barrau Moreno con fecha 31 de enero de 2018 y número de protocolo 207 (en adelante ABBOTT).

De otra parte, Dña. Raquel Gálvez Balaguer en su condición de Gerente, provista de N.I.F. **53.056.867-F** actuando en nombre y representación de la **FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**, con C.I.F. G-96792221 y domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces s/n. (en adelante, la INSTITUCIÓN).

Y de otra parte, el Dr. Antonio Galán Serrano, Jefe del Servicio de Nefrología del Hospital General de Valencia, como Investigador Principal (en adelante el GRUPO INVESTIGADOR).

Cada una de ellas denominadas individualmente como "Parte", y conjuntamente como "Partes", reconociéndose mutuamente capacidad para contratar y obligarse, y en especial para el otorgamiento del presente Acuerdo

MANIFIESTAN

PRIMERO. - Que la INSTITUCIÓN es una entidad sin ánimo de lucro que persigue fines de interés general, y que tiene como objetivos, entre otros, el promover y favorecer la investigación biomédica, la docencia y el desarrollo científico, técnico y ético de las Ciencias de la Salud, inscrita en el Registro de la Comunidad Valenciana, Consellería de Justicia y Administraciones Públicas, con número 336(v) y que se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de Diciembre, de régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

SEGUNDO. - Que ABBOTT es una compañía global de salud dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos médicos, incluyendo productos nutricionales, dispositivos y de diagnóstico.

TERCERO. - Que ABBOTT ha revisado la Solicitud de Colaboración y desea colaborar con la INSTITUCIÓN en relación con ESCUELA DEL PACIENTE RENAL: UN PROYECTO DE INTERVENCIÓN MULTIDISCIPLINAR ORIENTADO AL ABORDAJE INTEGRAL Y LA PROMOCION DE LA SALUD EN EL PACIENTE CON DIAGNOSTICO DE ERCA EN PREDIALISIS

CUARTO. - Que ambas partes, de mutuo acuerdo han decidido firmar el presente Acuerdo de Colaboración para la Ayuda a la Investigación Científica, que se regirá por las siguientes;

6739065

CONDICIONES

1. OBJETO

ABBOTT realizará una aportación económica en ayuda de un Proyecto de Investigación a realizar por la INSTITUCIÓN de acuerdo con lo que se detalla en el Anexo I adjunto a este Acuerdo (Proyecto de Investigación) en adelante, la Colaboración.

El propósito de la Colaboración es apoyar la investigación científica. En ningún caso, la Colaboración será utilizada para:

- I) Promoción directa o indirecta de los productos o servicios médicos de ABBOTT.
- II) Apoyo al uso fuera de indicación de cualquier producto.
- III) Pago por parte de la INSTITUCIÓN de derechos de exhibición o exhibición para su promoción y servicios.
- IV) Apoyo a programas de caridad.
- V) Pago por gastos generales de organización, tales como la adquisición de bienes de equipo, software y capacitación del personal no médico.

2. DESTINO DE LA COLABORACIÓN. DERECHOS DE REVISIÓN Y VERIFICACIÓN

La INSTITUCIÓN y el GRUPO INVESTIGADOR declaran que la Colaboración de ABBOTT será destinada únicamente para los fines establecidos en este Acuerdo, con sujeción a la finalidad detallada en la Solicitud de Colaboración (Anexo II), y que la Colaboración no será destinada para ningún otro propósito. En cualquier momento, ABBOTT tiene el derecho de solicitar a la INSTITUCIÓN y al GRUPO INVESTIGADOR la evidencia de que la Colaboración que proporciona es destinada para el propósito acordado.

3. IMPORTE

El importe total a entregar por parte de ABBOTT en concepto de Colaboración será de DOCE MIL Euros (15.000€). En este importe se encuentra incluido el 15% de gastos de gestión de la FUNDACIÓN, no siendo en este caso necesaria la aplicación del IVA.

La entrega del importe será realizada -dentro de los 60 días de la firma del presente acuerdo- y la INSTITUCIÓN hará entrega del "Recibí" que se adjunta como Anexo III al presente acuerdo una vez que reciba el importe.

La cantidad indicada se ingresará en cuenta bancaria de la INSTITUCIÓN detallada a continuación:
ES70 2038 6123 1560 0004 5078

4. RECURSOS ADICIONALES

ABBOTT no tendrá obligación alguna de proporcionar fondos adicionales a la INSTITUCIÓN después de la Colaboración otorgada bajo este Acuerdo. Cualquier Colaboración o colaboración posterior entre las Partes será objeto de un acuerdo separado.

5. DURACIÓN

6739065

La vigencia de este Acuerdo comenzará el día de la firma del presente convenio y se extenderá hasta 6 meses, momento en el cual las obligaciones de ambas Partes se considerarán cumplidas no ostentando ninguna de las Partes obligación adicional alguna con la otra.

Este Acuerdo podrá ser prorrogado por consentimiento mutuo y escrito de ambas Partes en caso de que, acaecido el plazo establecido en el párrafo anterior, no se hubiese completado la actividad objeto del presente Acuerdo.

6. ÉTICA Y CUMPLIMIENTO

La INSTITUCIÓN y el GRUPO INVESTIGADOR se asegurarán de que el destino de los fondos de la Colaboración:

- I) cumple con todas las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria; y
- II) cumple con los requisitos de divulgación y transparencia aplicables a la Colaboración, así como con cualquier otro requisito exigible, de cualquier organismo profesional, institución u organismo gubernamental que requiera dicha divulgación.

Las Partes declaran específicamente que la Colaboración no está implícita o explícitamente vinculada a un acuerdo con la INSTITUCIÓN para comprar, arrendar, recomendar, prescribir, usar, suministrar o adquirir los productos o servicios de ABBOTT o para recompensar pasadas compras, usos, o recomendaciones.

La INSTITUCIÓN y EL GRUPO INVESTIGADOR serán los responsables de seleccionar cuáles son los Profesionales de la Salud que participarán del Proyecto de Investigación.

ABBOTT declara que no asumirá ninguna medida que pudiera poner en peligro el carácter independiente de la INSTITUCIÓN.

Ambas Partes confirman que no están sujetas a ninguna restricción o limitación que entre en conflicto con sus obligaciones bajo este Acuerdo y que durante el término de este Acuerdo no suscribirán ningún Acuerdo con terceros que pueda perjudicar o limitar los derechos otorgados mediante el presente.

7. AUTORIZACIONES

En el caso de que fuera necesario para el desarrollo del Proyecto de Investigación, será la Institución la única responsable de gestionar y obtener la autorización del Comité de Investigación Clínica Pertinente.

8. REPORTE DE EVENTOS/REACCIONES ADVERSAS

En caso de corresponder y dependiendo del Proyecto de Investigación a llevar a cabo, la INSTITUCIÓN (y el Investigador Principal en caso de corresponder) facilitará los informes anuales de la Investigación a ABBOTT y en caso de aplicar, detallará la lista de todos los eventos adversos que se hubiesen suscitado, que medidas tomó la INSTITUCIÓN respecto de los mismos y cómo han evolucionado.

9. PUBLICIDAD

9.1 En caso de que la legislación vigente, obligara a ABBOTT a comunicar y/o hacer público el presente Acuerdo, la INSTITUCIÓN declara expresamente en este acto que autoriza a ABBOTT a que, en cumplimiento de lo estipulado en la Ley, comunique y/o haga público el presente Acuerdo.

9.2 La INSTITUCIÓN se compromete a declarar la existencia de la Colaboración cada vez que realice declaraciones públicas con respecto a cualquier tema relacionado con el Proyecto de

6739065

Investigación, así como en las presentaciones de los resultados de la misma, sean estas orales o escritas.

9.3 De conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.1c) de la Ley 2/2015, de 2 de abril, de transparencia, buen gobierno y participación ciudadana de la Comunidad Valenciana, el texto del presente convenio de colaboración será objeto de publicación en el Portal de Transparencia de la página web de la FIHGUV, con excepción de los anexos (en caso de que los haya), que tendrán carácter confidencial

10. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Las Partes acuerdan que no hay intención de que ninguna Parte reciba Información Confidencial de la otra Parte y que el intercambio de información entre las Partes se limite estrictamente a la información relacionada con la Colaboración.

No obstante, si alguna información que razonablemente pudiera considerarse Información Confidencial relacionada con los negocios y asuntos de cualquiera de las Partes se divulgara a la otra Parte, existirá una obligación continua de confidencialidad sobre la Parte que reciba la información no pudiendo divulgarse dicha información a terceros.

11. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

11.1 En atención a la naturaleza de este Acuerdo y a las obligaciones de las partes, éstas declaran que no se accederá ni se guardará, procesará o transferirá, datos de carácter personal.

11.2 No obstante, ambas Partes se someterán a la normativa vigente y por lo tanto cumplirán con todas las obligaciones que les correspondan según lo establecido el Reglamento General de Protección de Datos de la UE 2016/679 ("RGDP"), así como a lo regulado por cualquier otra normativa comunitaria, nacional (en especial la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) y/o autonómica, así como cualquier otra que pueda ser de aplicación y/o que esté vigente en cada caso.

11.3 Sin perjuicio de lo anterior, mediante la firma del presente Acuerdo, las personas físicas firmantes, así como las Partes representadas, se dan por informados de que sus datos que puedan estar incluidos en el cuerpo de este Acuerdo podrán ser incorporados a bases de datos de cada una de las sociedades con la finalidad de gestionar eficazmente la relación contractual. Los datos de los afectados de la INSTITUCIÓN podrán ser cedidos por ABBOTT a las empresas del grupo ABBOTT (v. gr. a la matriz en USA) y a terceros colaboradores cuando ello sea necesario para el desarrollo, cumplimiento y control de la presente relación jurídica.

Cada una de las Partes destinatarias y poseedoras de los datos podrá someterlos a tratamiento, comprometiéndose a respetar y facilitar el ejercicio de los derechos de derechos de acceso, rectificación, limitación cancelación, portabilidad y oposición previstos, así como cualquier otro previsto por el RGDP o cualquier otra normativa de aplicación. En el caso de Abbott, para ejercitar estos derechos los titulares de los datos deberán dirigirse por escrito a los respectivos domicilios señalados en el encabezamiento del presente Acuerdo indicando "Ref. Protección de Datos" o bien a la siguiente dirección de correo electrónico: eu-dpo@abbott.com. La INSTITUCIÓN se obliga a transmitir esta información completa a todos sus trabajadores y colaboradores con los que ABBOTT deba mantener contacto para la correcta ejecución de la presente relación.

12. TERMINACIÓN

ABBOTT podrá dar por terminado este Acuerdo de inmediato mediante notificación escrita a la otra Parte en caso de:

6739065

- I) incumplimiento por la INSTITUCIÓN de cualquier disposición dispuesta en las Leyes, Reglamentos y Códigos de Conducta de la Industria, así como de cualquier normativa nacional y/o europea que sea de aplicación;
- II) incumplimiento por la INSTITUCIÓN de una disposición material de este Acuerdo que permanezca sin remediar a los diez (10) días siguientes a la recepción de la notificación de dicho incumplimiento. En ese caso, la INSTITUCIÓN devolverá inmediatamente el importe no gastado de la Colaboración a la fecha efectiva de la terminación, junto con una cuenta detallada del importe ya gastado de la Colaboración; o
- III) cancelación del Proyecto de Investigación. En ese caso, el importe no pagado de la Colaboración ya no será debido por ABBOTT. En caso de que ABBOTT haya pagado ya parte o la totalidad del importe, la INSTITUCIÓN devolverá el importe, salvo que el Proyecto de Investigación haya sido cancelado por causa de fuerza mayor. En este último caso, se hará solamente devolución a ABBOTT de aquellos importes que no hayan sido utilizados por parte de la INSTITUCIÓN y que se mantuviesen aún a disposición.

La terminación anticipada de este acuerdo sea cual fuese su causa, no eximirá a la INSTITUCIÓN y/o al GRUPO INVESTIGADOR de los deberes establecidos en las cláusulas 2 – Destino de la Colaboración; 6 - Ética y Cumplimiento; 9 –Publicidad; 10 – Información Confidencial y 11 – Protección de Datos Personales y 17 - Ley y jurisdicción aplicables.

13. MODIFICACIÓN

Este Acuerdo sólo podrá ser modificado por consentimiento mutuo y escrito de ambas Partes.

14. CESIÓN

La INSTITUCIÓN no podrá ceder este Acuerdo, ya sea en todo o en parte, a ningún tercero, sin el consentimiento previo y por escrito de ABBOTT.

Sin perjuicio de lo anterior, ABBOTT podrá ceder este Acuerdo mediante notificación escrita remitida a la INSTITUCIÓN, a cualquier entidad comprendida dentro de su grupo de sociedades, en todo el mundo, así como a cualquier persona o entidad que le suceda en el ejercicio de su negocio por cualesquiera títulos, o que pudiera surgir de su escisión.

15. ACUERDO COMPLETO

Este Acuerdo comporta el entendimiento completo de las Partes y reemplaza todos los acuerdos previos.

16. RELACIÓN DE LAS PARTES

La INSTITUCIÓN será una parte independiente, y no un agente, representante o socio de Joint Venture de ABBOTT. Ninguna de las Partes celebrará ningún contrato o compromiso en nombre del otro sin la previa aprobación por escrito de la otra Parte.

Cada Parte será la única responsable de realizar todos los pagos a sus empleados y subcontratistas, incluyendo los requeridos por la ley.

17. LEY Y JURISDICCIÓN APLICABLES

El presente Acuerdo se regirá por las leyes del Reino de España. El presente acuerdo se enmarca en el ámbito del Capítulo III de la Ley 49/2002 de régimen fiscal de las entidades no lucrativas e incentivos fiscales al mecenazgo, particularmente en el Artículo 25, sobre convenios de colaboración empresarial en actividades de interés general. La INSTITUCIÓN es una entidad de las descritas en el artículo 16 de dicha Ley. De acuerdo con ello, la INSTITUCIÓN emitirá una certificación donde se recoja la naturaleza de la aportación que se realiza (Anexo III), haciendo constar que se trata de una ayuda

6739065

económica librada en el marco del presente Convenio de colaboración, con las consecuencias fiscales que ello implica en lo referido a desgravaciones y exenciones de IVA.

Para cualquier divergencia en la interpretación o aplicación de este Acuerdo las Partes, con renuncia expresa al fuero que pudiera corresponderles, se someten a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid.

18. ANEXOS

El Acuerdo consta de los siguientes Anexos, que forman parte integrante del mismo:

Anexo I: Descripción del Proyecto de mejora de práctica clínica

Anexo II: Solicita

Anexo III: Certificado de recepción

En caso de diferencia o discrepancia entre lo establecido en el cuerpo de este Acuerdo o en cualquiera de sus anexos, regirá lo establecido en el cuerpo de este Acuerdo.

Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, ambas Partes firman el presente Acuerdo por duplicado, a un solo efecto y en todas sus hojas, en el lugar y la fecha que constan en el encabezamiento.

Abbott Laboratories, S.A..

Y6104959Z

RODRIGO

FERREIRA (R:

A08099681)

RODRIGO GOARMON PEDROSO
SANTOS FERREIRA

Firmado digitalmente por Y6104959Z RODRIGO
FERREIRA (R: A08099681)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Ref:AEAT/AEAT0030/PUESTO
1/54576/26022019110626, serialNumber=IDCES-
Y6104959Z, givenName=RODRIGO,
sn=FERREIRA, cn=Y6104959Z RODRIGO FERREIRA
(R: A08099681), 2.5.4.97=VATES-A08099681,
c=ABBOTT LABORATORIES S.A.,
e=ABBOTTLABORATORIES@GVA.es,
o=ABBOTT LABORATORIES S.A.,
ou=ABBOTT LABORATORIES S.A.,
st=ES

Fundación Investigación Hospital
General de Valencia

Dña. Raquel Gálvez Balaguer

El Grupo Investigador

Dr. Antonio Galán Serrano

6739065

ANEXO I Descripción del Proyecto de Investigación



ESCUELA DEL PACIENTE RENAL: Un proyecto de intervención multidisciplinar orientado al abordaje integral y la promoción de la salud en el paciente con diagnóstico de ERCA en prediálisis.

INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

El presente proyecto es una actualización y mejora del trabajo realizado hasta la fecha en el contexto de la Escuela del Paciente Renal (proyecto que inició su andadura en el año 2011 y continúa vigente en la actualidad), con una doble vertiente en su planteamiento: una asistencial y otra investigadora. La propuesta que presentamos aún en su formulación los sucesivos aprendizajes que el equipo responsable ha adquirido con la participación activa en esta iniciativa pionera, junto con la integración de planteamientos novedosos y significativos para el paciente con Enfermedad Renal Crónica (ERCA) y en Terapia Renal Sustitutiva (TRS). Se mantiene la vocación pedagógica que fundamentó el nacimiento del programa en su momento; con la renovación e inclusión de nuevos contenidos y procedimientos de gran valor para la promoción de la salud, la adquisición de hábitos beneficiosos, la atención a la salud mental, el desarrollo de un conocimiento veraz sobre la enfermedad, la toma de decisiones sobre la salud y la potenciación de la adherencia terapéutica en un sentido amplio. Se apuesta, para todo ello, por la mejoría y ampliación de las unidades temáticas (con una eminente contribución multidisciplinar), el rediseño de los criterios para la evaluación de la eficacia del programa (fundamentados en un análisis minucioso de las variables relevantes) y la incorporación de procedimientos adicionales que han demostrado sus potenciales beneficios en la literatura sobre la cuestión.

LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: UN PROBLEMA SANITARIO DE PRIMER ORDEN

Definición de enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica (ERCA) se define como la disminución de la función renal expresada por un filtrado glomerular estimado (FG) inferior a 60 ml/min/1,73 m² o como la presencia de daño renal de manera persistente (proteinuria, alteraciones en el sedimento de orina o en las pruebas de imagen renal) al menos durante tres meses. El consenso actual divide la ERCA en cinco estadios, que van del estadio 1 (afectación menor) al estadio 5 (grado máximo, que requiere tratamiento renal sustitutivo).

Factores de riesgo asociados a la enfermedad renal crónica

La presencia de ERCA complica la evolución de cualquier acontecimiento vascular, ya que a medida que el FG se reduce se agrava el pronóstico de los usuarios; que presentan mayor tasa de hospitalizaciones, de complicaciones cardiovasculares y de mortalidad. Todo ello conlleva una importante morbilidad y constituye un factor de riesgo cardiovascular absoluto, aunque es un factor tratable y potencialmente prevenible. Por otra parte, la presencia de albuminuria —independientemente del FG— se ha mostrado como otro factor de riesgo cardiovascular.

Prevalencia de la enfermedad renal crónica e impacto sobre el sistema sanitario

La prevalencia de la insuficiencia renal aumenta progresivamente con el envejecimiento (el 22 % en mayores de 64 años, el 40 % en mayores de 80 años) y con otras patologías como la diabetes de tipo 2, la hipertensión arterial y la arteriosclerosis. Sin embargo, parece evidente que no todos los usuarios con ERCA evolucionarán a la diálisis o a un trasplante, ya que muchos fallecerán por causas vasculares antes de llegar al tratamiento renal sustitutivo.

Su alta incidencia y prevalencia, junto a su enorme repercusión social, laboral y sanitaria (2.5% del presupuesto del SNS, 4% del presupuesto de Atención Especializada), elevan a esta entidad al nivel de problema de salud pública, llegándose a considerar como una de las epidemias del siglo XXI en términos de salud. Sin embargo, su verdadera dimensión no ha sido percibida como tal, ni en la sociedad en general ni en el ámbito de las autoridades sanitarias hasta el año 2012, en el que es incluida como una prioridad en el Programa de Estrategia de Cronicidad del SNS.

Relevancia de la prevención en la enfermedad renal crónica: La Escuela del Paciente Renal

Esta realidad obliga a las autoridades sanitarias y profesionales a desarrollar y poner en marcha planes de información a la ciudadanía, formación a los pacientes para su participación activa en el autocuidado y alianzas entre ámbitos asistenciales para la atención de estos pacientes (Atención Primaria (AP) y especializada (AE)), con una perspectiva de atención global y continua desde los estadios iniciales y que aborde todas las necesidades (sociales, laborales y sanitarias) de los pacientes con esta enfermedad.

Una asistencia óptima en la fase de la enfermedad renal crónica avanzada (ERCA), antes del inicio de la diálisis, debe prever la detección precoz de la enfermedad renal progresiva, las intervenciones para retrasar su progresión, la prevención de las complicaciones urémicas, la atenuación de las condiciones comórbidas asociadas, la adecuación de la preparación para el tratamiento renal sustitutivo y el inicio de éste en el momento adecuado de manera programada. Para ello son fundamentales la implicación de los profesionales de la atención primaria y la presencia en todos los servicios de nefrología de una consulta de ERCA o prediálisis, de carácter multidisciplinario, que incluya nefrólogos, enfermeras especializadas y la participación de otros profesionales relacionados con la asistencia de la enfermedad. La atención integral y la coordinación entre los niveles asistenciales son imprescindibles para conseguir objetivos.

Experiencia previa con la Escuela del Paciente Renal

Experiencias previas muestran que, la implantación desde la etapa de Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) de un proceso informativo y educacional con materiales apropiados, permite incrementar significativamente el nivel de conocimientos de la enfermedad renal así como de las modalidades de TSR.

En este contexto, surge el proyecto "Escuela del Paciente Renal" (EPR), para informar a los pacientes en situación de enfermedad renal crónica avanzada, de su enfermedad, de las complicaciones asociadas, del tratamiento de las mismas así como de las diferentes opciones de TSR, con el objetivo de promover la participación y satisfacción del paciente afecto de enfermedad renal crónica.

EL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Aspectos generales

Existe un amplio consenso científico en torno a la capacidad de la ERC para generar un importante deterioro a nivel psicológico y social (ansiedad, depresión, percepción negativa de la enfermedad e insatisfacción con la propia vida) (Álvarez-Ude et al., 2008), lo que puede provocar un impacto sustancial en la calidad de vida relacionada con la salud. La escuela del paciente renal enfoca su propósito fundamental al abordaje de esta importante cuestión en pacientes con ERCA en situación de prediálisis, sobre los que se ha realizado un número muy inferior de investigaciones en contraste con las dedicadas a los que reciben una terapia de sustitución (Jofre et al., 2000); así como de explorar la eficacia de un tratamiento multicomponente y multidisciplinar orientado a dar respuesta a las principales necesidades asistenciales de esta población, que promueva el conocimiento sobre importantes variables relacionadas (nutrición, cuidados sobre la salud, estrategias terapéuticas, herramientas para la gestión de las emociones difíciles, etc.) y permita a los participantes beneficiarse de los efectos positivos asociados a la intervención grupal multidisciplinar.

Enfermedad Renal Crónica y Calidad de Vida

Las personas con una Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) pueden presentar un deterioro importante de su calidad de vida (en sus componentes físicos y psicológicos), que puede explicarse parcialmente por enfermedades previas causantes de su situación (p.e. diabetes y HTA), por las patologías comórbidas (especialmente las cardiovasculares) y por las eventuales complicaciones (anemia, desnutrición, inflamación, etc.) (Álvarez-Ude et al., 2008 y Jofre et al., 2000). El descenso de la TFG también se ha asociado consistentemente a un declive significativo de la calidad de vida (Álvarez-Ude et al., 2008), así como a un mayor malestar psicológico general (Jofre et al., 2000), al igual que otros indicadores clínicos y de laboratorio (como los niveles séricos de albúmina y hemoglobina glicosilada) (Álvarez-Ude et al., 2008).

Por otra parte, son muchos los estudios que exploran el papel de la personalidad en la adaptación del individuo a esta enfermedad crónica. Así, la evidencia empírica actual incide en la correlación existente entre el neuroticismo y la obtención de peores resultados en indicadores subjetivos de la calidad de vida, síntomas depresivos/ansiosos y estilos de afrontamiento enfocados a la gestión de las emociones; lo que puede resultar desadaptativo en el contexto de una enfermedad crónica que requiere de participación activa en la toma de decisiones terapéuticas (Poppe et al., 2012). Así, niveles elevados de extraversión se asocian con mayor apoyo social, que promoverían una mejor satisfacción con la propia vida (Norhayati et al., 2015) y facilitaría la adaptación a la ERC.

Enfermedad Renal Crónica y sus Correlatos Psicológicos

Los trastornos psicológicos, como la depresión o la ansiedad, son muy frecuentes entre los pacientes con ERCA. En relación a los trastornos depresivos en estos pacientes, se ha destacado que aunque a menudo están infradiagnosticados (Albert et al., 2004), aproximadamente el 20-30% cumplen criterios diagnósticos para la consideración de una depresión mayor (sobre todo cuando la ERCA concurre con problemas cardíacos) (Hedayati et al., 2009), lo que se asociaría a una deficiente calidad de vida, severo declive funcional (o menor autonomía) y alteraciones en el área de la sexualidad (especialmente inhibición del deseo sexual y deterioro de la función eréctil entre los varones) (Martin et al., 2001). El abordaje temprano del problema es esencial, porque existe un riesgo de que se incremente su prevalencia (20%-40%) al alcanzar etapas de la enfermedad que requieren la puesta en marcha de tratamiento sustitutivo (como la diálisis en cualquiera de sus formas) (Szeifert et al., 2010).

El padecimiento de sintomatología depresiva en estos pacientes, se ha asociado con mayores tasas de mortalidad, alteraciones del sueño, pérdida de apetito, reducción en la participación en actividades de la vida diaria (AVD) y más conflictos en el entorno familiar o laboral (Finkenstein et al., 2008); mayor uso de los servicios de urgencias y hospitalizaciones (Szeifert et al., 2010) así como una reducción sustancial de los principales indicadores de calidad de vida (Lee et al., 2013), peor adherencia terapéutica, mayor comorbilidad y peor pronóstico (Cukor et al., 2014).

En cuanto a la ansiedad, algunos trabajos han encontrado una prevalencia de hasta el 27,6% en estos pacientes con independencia de la fase en que pudiera encontrarse la enfermedad), asociada además a una reducción sustancial de los principales indicadores de calidad de vida entre quienes se encuentran en situación de prediálisis (Lee et al., 2013). Por todo lo anterior, se hace necesaria la detección precoz de esta sintomatología de que reduzca el riesgo de complicaciones en fases posteriores de la enfermedad (García-Llana et al., 2014).

Factores de Riesgo en la Enfermedad Renal Crónica

Son muchos los factores psicosociales de riesgo que se han asociado a una probabilidad incrementada de sufrir trastornos emocionales en pacientes con ERCA, a saber: el sexo femenino o encontrarse en etapas avanzadas de la enfermedad (Álvarez-Ude et al., 2001), la vejez y el deterioro en la percepción de la calidad de vida (Arenas et al., 2006), bajos ingresos, desempleo o vivir solo (Szeifert et al., 2010), la edad y la concentración de hemoglobina (Rodríguez et al., 2011), recibir diálisis peritoneal (Varela et al., 2011). En cuanto a los factores médicos, se ha

señalado que los (XX) niveles de albúmina, más frecuencia de visitas a Urgencias y hospitalizaciones se asocian con una peor la calidad de vida relacionada con la salud (Varela et al., 2011).

Factores de Protección en la Enfermedad Renal Crónica

Por otra parte, en el acervo de la literatura se han identificado de forma consistente una serie de factores de protección, que reducen el riesgo de que el individuo desarrolle complicaciones físicas y psicológicas a lo largo de su convivencia con la enfermedad. Uno de ellos es la resiliencia, entendida como una disposición personal que favorece la superación de las adversidades, y que a menudo se ha asociado con conductas salutogénicas o de promoción de la salud en pacientes con ERCA, entre las que destaca la adecuada nutrición como hábito esencial para el mantenimiento de un adecuado estado físico (Ma et al., 2013).

Otro factor protector es el apoyo social, que ha mostrado estrechas correlaciones con la supervivencia, observándose mayor esperanza de vida entre quienes cuentan con redes sociales que proveen de soporte emocional, instrumental y afectivo, así como mayor nivel de confianza con las prescripciones facultativas, mejoría en el estado nutricional, modulación del sistema inmune y decremento del afecto depresivo (Spinale et al., 2008).



HIPÓTESIS DE TRABAJO

- El paciente con ERCA mostrará una mejoría de los conocimientos generales sobre su enfermedad tras su participación en el programa de tratamiento.
- El paciente con ERCA presentará una mejoría objetiva de los conocimientos sobre nutrición asociados a las necesidades específicas de su estado de salud.
- El paciente con ERCA mostrará un conocimiento superior sobre su salud bucal, las patologías comunes que comprometen la región oral en el contexto de la enfermedad del riñón y las estrategias adecuadas de prevención para reducir el riesgo de su concurrencia.
- El paciente con ERCA desarrollará hábitos nutricionales más saludables como resultado de la intervención, así como una revisión más adecuada de su presión arterial y su salud bucodental.
- Se prevé una mejoría en la percepción subjetiva que el paciente tiene de su enfermedad, sustentada sobre un conocimiento más preciso de la misma y la reducción de la incertidumbre.
- El paciente con ERCA mostrará una reducción significativa de sus síntomas ansiosos y depresivos como resultado de su participación en la Escuela del Paciente Renal.
- El paciente con ERCA mostrará una mejoría objetivable en su calidad de vida relacionada con la salud tras participar en el grupo.
- Se espera que los usuarios de la Escuela del Paciente Renal adquieran hábitos de afrontamiento activos (salutógenos en contexto de toda patología crónica), en detrimento de las estrategias evitativas.
- La interacción de los distintos factores de protección (resiliencia y apoyo social) mostrarán resultados beneficiosos sobre los indicadores psicológicos y físicos de relevancia.
- El paciente con ERCA mostrará un óptimo nivel de satisfacción tras su paso por el programa terapéutico.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proporcionar un espacio terapéutico, en formato grupal, dirigido a promover el conocimiento del paciente renal sobre su proceso patológico; de modo que pueda contribuir de forma más eficiente en el cuidado de su salud (y en el compromiso con su mantenimiento a largo plazo), mejorar su calidad de vida, minimizar el impacto de la enfermedad en su vida y prevenir la aparición de complicaciones

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

El objetivo general se desglosaría en:

- Incrementar el nivel de conocimientos del paciente sobre su enfermedad.
- Promover la toma de decisiones en el ámbito de la propia salud (participación).
- Garantizar la adquisición de hábitos saludables destinados a mejorar el pronóstico y el estado general del organismo.
- Mejorar la satisfacción con el tratamiento recibido.
- Atender las necesidades psicológicas del paciente.
- Fortalecer la adherencia terapéutica.
- Generar conocimiento sobre la cuestión, que permita su difusión a través de los canales pertinentes (congresos, revistas, etc)

DESARROLLO DEL PROYECTO:

CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES DE LA ESCUELA DEL PACIENTE RENAL

¿Qué es la escuela?

La Escuela de pacientes con Enfermedad Renal Crónica, es una iniciativa impulsada por el Servicio de Nefrología del Hospital General Universitario de Valencia, que nace con el objetivo de mejorar la salud, informar y educar en el ámbito de esta enfermedad, para así proporcionar el bienestar global del paciente, en todas las esferas de la vida.

¿Qué ofrece?

La Escuela del Paciente Renal pone a disposición de sus usuarios a los profesionales y los recursos necesarios para ofrecer información relacionada con la enfermedad renal crónica; de un modo eficiente, organizado y cercano a las necesidades específicas de cada participante. Las acciones formativas que incluye son:

- Formación presencial: talleres y sesiones grupales
- Formación online: blog del paciente renal
- Edición de material educativo: documentación, videos, guías, testimonios, enlaces de interés, apps, etc.

Organización de la Escuela del Paciente Renal

1. Consultas de Nefrología: NEFROLOGÍA CLÍNICA Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA AVANZADA (ERCA).
 - Talleres que se imparten en el programa de la Escuela Renal: charlas interactivas con el apoyo de material audiovisual.
 - Blog del Paciente Renal.
 - Carteles informativos en el Servicio de Nefrología y en Centros satélites de diálisis.
2. Alcance:
 - Pacientes diagnosticados de insuficiencia renal crónica.
 - Familiares/cuidadores del paciente.
3. Personal responsable:
 - Dr. A. Galán, jefe de servicio de Nefrología. Impulsor y realizador principal de la Escuela del Paciente Renal, de la consulta de ERCA y del Blog del paciente Renal.
 - Dra. Esther Tamarit, médico adjunto de Nefrología.
 - Dra. Eva Carbajo, Jefa de Psicología. Impulsora y coordinadora principal de la Escuela del Paciente Renal.
 - Dr. Sergio Bea Granell, médico adjunto del servicio de Nefrología, responsable de la Escuela del Paciente Renal y de la consulta de ERCA. Coordinador del Blog Renal.
4. Personal colaborador:
 - Psicólogos (Joaquín Mateu Mollá).
 - Nutricionista (Christian Mañas Ortiz).
 - Nefrólogos (Dra M Giménez Edo, Dr Villaro, Dra Vilar)
 - Enfermería nefrológica: Julián González, supervisor y M^ª Rosa Pilar, enfermera de ERCA.
 - Jefe del Servicio de Cirugía Vasculár (Dr Blanes).
 - Médicos rehabilitadores (Dra Palmira Morello, coordinados por la Dra Mónica Ferrer)
 - Servicio de Estomatología (Dr Bagan, jefe de servicio y Dr Sanchis, médico estomatólogo)
 - Pacientes expertos voluntarios.
5. Lugar de reunión:
 - Aula de la Escuela del Paciente Renal, ubicada en el servicio de Nefrología, 3er piso del pabellón A.
6. Horario:
 - Un día a la semana de forma consecutiva, en horario laboral, de aproximadamente una hora de duración.



FUNDACIÓN
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO
VALENCIA

**ESCUELA DEL PACIENTE RENAL: Un proyecto de
intervención multidisciplinar orientado al abordaje integral y
la promoción de la salud en el paciente con diagnóstico de
ERCA en prediálisis.**

- Duración: cinco o seis meses cada grupo de alumnos.

6739065

ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO, LA ESCUELA

PROPUESTA DE ACTIVIDADES

Las actividades de formación para el paciente renal previstas se agrupan en las siguientes categorías generales. Las sesiones descritas con anterioridad están insertas en cualquiera de ellas:

- Taller del paciente renal.
- Talleres de Psicología.
- Talleres de Nutrición.
- Taller del paciente experto (diálisis peritoneal, hemodiálisis y hemodiálisis domiciliaria).
- Talleres varios: sexualidad, higiene bucal y ejercicio físico.
- Blog del paciente renal.

Procedemos a describir los contenidos más relevantes de cada una de ellas.

Taller del Paciente Renal

El "efecto grupo" es muy positivo para el aprendizaje del autocuidado en las enfermedades crónicas, así como para comprender la realidad del otro y adquirir estrategias de adaptación más saludables. Por otra parte, los pacientes informados se muestran más colaboradores con el equipo médico, además de más implicados en el autocuidado y en la toma de decisiones relevantes sobre su tratamiento. Los pacientes que conocen mejor su enfermedad renal mejoran también en su autoestima y en su capacidad de relación con otros enfermos.

El objetivo es llevar a cabo reuniones grupales cada dos semanas con un carácter fundamentalmente informativo, guiadas, adaptadas y abiertas a la participación; dirigidas tanto a los pacientes como a los familiares que deseen asistir. Las sesiones son impartidas por personal sanitario de nuestro hospital, todos ellos muy implicados en tratar de conseguir uno de los objetivos principales de la Escuela Renal: que el paciente aprenda cómo es su enfermedad.

Taller de Psicología

La Unidad de Psicología estudia en nuestros pacientes con ERCA la calidad de vida, el estado de ánimo, los estilos de afrontamiento, el apoyo social y otras variables relacionadas con los factores de riesgo/protección para el desarrollo de problemas emocionales comórbidos. Este proceso de evaluación se lleva a cabo con anterioridad y posterioridad a la participación del paciente en la Escuela, de modo que pueda sustraerse el efecto de la misma sobre las variables analizadas (conocimiento sobre la enfermedad, sintomatología ansiosodepresiva, personalidad resiliente, apoyo social, etc.).

Además, imparten talleres que abordan aspectos psicosociales de gran variedad en relación con el paciente que sufre de enfermedad renal (impacto de la patología sobre la esfera de la sexualidad, estrategias para el control de pensamientos asociados a emociones negativas, procedimientos para la resolución de problemas, etc.). Para ello, se distribuye a los pacientes propuestos desde las distintas áreas de Nefrología (mencionadas con anterioridad) en grupos de 8 a 12 personas, de modo que se pueda facilitar la interacción entre todos los participantes y el equipo sanitario. Anualmente se desarrollarán de 3 a 4 grupos, valorándose aproximadamente de 36 a 40 pacientes en total (con diagnóstico de enfermedad renal crónica en diferentes estadios) tras su correspondiente evaluación en la consulta de Psicología (a través de la batería expuesta en la sección de instrumentos).



TALLER DE NUTRICIÓN

La ERCA ocasiona alteraciones en el organismo que modifican el estado nutricional e incrementan potencialmente la morbilidad. Según el estadio y las manifestaciones clínicas, los requerimientos nutricionales serán específicos. En este contexto, la educación alimentaria es una herramienta que permite la difusión de conocimientos sobre el abordaje de la enfermedad (promoviendo cambios en hábitos que redundan en el estado de salud), modificando factores de riesgo controlables y animando al paciente a que se responsabilice del cuidado de su propia salud. En definitiva, el objetivo de los talleres de nutrición para pacientes con ERCA consiste en proporcionar información sobre el manejo de su patología, promoviendo la autogestión de la enfermedad y fomentando hábitos alimentarios adecuados a su estado de salud.

De este modo pretendemos reducir la probabilidad de una desnutrición calórico-proteica, tan habitual en estos pacientes, atendiendo asimismo aspectos sobre la cantidad y calidad nutricional. Además, se incide positivamente en la progresión de la patología renal y en la prevención de sus complicaciones (que pueden comprometer seriamente la vida). El taller es de naturaleza teórico-práctica, con contenidos que se distribuyen en varias sesiones durante el curso. Previamente se recogen, además, datos antropométricos de los pacientes.

El programa trata los siguientes tópicos:

- Principios básicos de nutrición.
- Técnicas culinarias más aconsejadas.
- Recomendaciones dietéticas-nutricionales.
- Etiquetado de los alimentos.
- Tamaño de las raciones.
- Cantidad y calidad de la dieta.
- Falsos mitos alimentarios.

TALLER DEL PACIENTE EXPERTO

Se ofrece a los pacientes (ya insertos en un programa de tratamiento con las distintas modalidades de terapia sustitutiva renal) la posibilidad de transmitir cuestiones relevantes sobre cómo desarrollan su vida, cómo han adaptado su condición personal/familiar y cómo han afrontado las eventuales circunstancias que han sobrevenido durante la evolución de la enfermedad.

Pensamos que estos talleres, que cuentan con la asistencia y apoyo de los nefrólogos especializados en las distintas técnicas, revisten un gran interés para los participantes (lo que se evidencia en el elevado índice de asistencia). Son varios los pacientes que han aceptado, de forma totalmente voluntaria y con consentimiento informado, contribuir como expertos en el desarrollo de estos talleres. Con anterioridad a su participación se les ofrece una formación específica para ampliar sus conocimientos y dotarlos de las herramientas necesarias para compartirlos de forma sencilla con sus compañeros.

TALLERES VARIOS



Higiene bucal

Más del 90% de los pacientes con afección renal presentan signos y síntomas bucales de la enfermedad, los cuales no son patognomónicos ni determinantes para su diagnóstico. Las complicaciones en la región oral pueden ocurrir como resultado de la enfermedad o de su tratamiento. En el paciente urémico es factible observar la palidez típica de la anemia en la mucosa bucal y una pérdida del límite de la unión mucogingival. Otro de los primeros síntomas que suele presentarse es el aliento amoniacal, una forma de halitosis asociada a una mayor concentración de urea en la saliva y su posterior metabolismo a amonio.

Por ello es tan importante la atención odontológica en estos estadios de la ERCA: para prevenir complicaciones derivadas de su inadecuado abordaje, pues en muchas ocasiones resultan obstáculos de magnitud para el mantenimiento de un adecuado estado nutricional o para la obtención de una respuesta adecuada a los tratamientos (sin obviar la relevancia de las infecciones a las que tan susceptibles son estos pacientes).

Sexualidad

La intimidad es una necesidad profunda y básica del ser humano. Una necesidad que no cambia, impermeable a la edad o al hecho de padecer una enfermedad como la que nos ocupa. El deseo sexual, por otro lado (aunque directamente relacionado), puede fluctuar por muchas razones. Los medicamentos, el cansancio general o la depresión pueden ser algunos de los motivos que subyacen a la inhibición del mismo. En estas sesiones se abordan los aspectos más relevantes en torno a la sexualidad, específicamente adaptados a las circunstancias del paciente renal.

Ejercicio físico

La inactividad es un factor de riesgo significativo e independiente para el declive acelerado de las funciones renal, física y cardiovascular; así como de la calidad de vida de los pacientes con diagnóstico de ERCA (en todas las etapas de su enfermedad). Existe una sólida evidencia empírica en torno a los múltiples beneficios para la salud asociados a programas regulares y adaptados de actividad física en otras condiciones cardio-metabólicas. La literatura sobre la cuestión muestra amplio consenso en cuanto a la consideración de la inactividad física como uno de los muchos factores de riesgo en la ERCA, que requiere de una intervención específica para una óptima prevención y manejo asistencial (según las directrices nacionales e internacionales de práctica clínica).

BLOG DEL PACIENTE RENAL

El blog del paciente renal es una página web orientada a los pacientes, a los profesionales de la salud y a todas aquellas personas interesadas en temas sanitarios y de actualidad.

En su dinámica diaria incluye la publicación de una noticia sobre temas variados de particular interés para nuestros pacientes. Dichas noticias se clasifican por categorías, incluyéndose temas como: autocuidado, nutrición, diálisis peritoneal, hemodiálisis, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, nuestro servicio y una sección de preguntas frecuentes (recientemente incorporada). El objetivo es proporcionar material accesible y práctico a los usuarios, que cuentan también con la posibilidad de realizar comentarios e impresiones sobre el mismo. De forma paralela, se ofrece información respecto a las distintas actividades de la escuela del paciente renal, como calendarios de los talleres y actividades del Servicio (para que los pacientes puedan acceder con facilidad).

Es un proyecto cuya repercusión en redes sociales ha ido progresivamente mejorando, con un número creciente de seguidores. También ha habido un crecimiento en el número de visitas a la página. En la sección de anexos puede consultarse un informe trimestral sobre su alcance y presencia online.



UTILIDAD Y APLICABILIDAD DEL PROYECTO: *

La investigación e intervención en el ámbito hospitalario son factores estratégicos para el desarrollo y la mejora de la atención sanitaria individual y de las intervenciones orientadas a la comunidad desde el ámbito de la salud pública, pues contribuyen a aumentar la calidad de las prestaciones asistenciales (lo que redundará en un beneficio sanitario y social para la ciudadanía). La aplicación de medidas de promoción de la salud influye de manera significativa en la calidad de vida de la mayor parte de los individuos, y es por ello que el desarrollo de programas de intervención multidisciplinarios puede ayudar a estos pacientes a abordar las áreas más importantes de su ERCA, mejorar su bienestar físico/psicológico y favorecer su adaptación.

El propósito de la implantación de una escuela del paciente renal es la atención centrada en el usuario, y es por tanto imprescindible evaluar cómo éste percibe dicha atención, con la finalidad de incorporar e integrar las mejoras oportunas para que su percepción esté en línea con este objetivo en las diferentes áreas de atención (Consulta de ERCA, Psicología, Enfermería y Nutrición).

El resultado principal de este proyecto no es sólo un informe que recoja las actuaciones para la promoción de la salud en esta población y un conjunto de intervenciones estratégicas, sino que su propósito es situar a la Escuela del Paciente Renal en una posición privilegiada ante el reto de mejorar la percepción de la salud en personas con ERCA; contribuyendo a la instauración de una nueva cultura de diálogo, colaboración y adaptación estratégica continua, para adoptar aquellas políticas y modelos de gestión más adecuados de cara al afrontamiento de los retos presentes y futuros.



MATERIAL (APORTADO POR EL PROPIO CENTRO):

- Aula para la Escuela del Paciente Renal: Las instalaciones (ubicadas en el servicio de Nefrología del CHGUV) cuentan con las condiciones físicas idóneas para el desarrollo de las sesiones previstas en la Escuela del Paciente Renal. El aforo aproximado es de 30 personas, y el espacio está equipado para garantizar la comodidad de los pacientes y sus eventuales acompañantes (mesa central, silla, sillones, etc.). Asimismo, cuenta con el soporte técnico necesario para la presentación de contenidos en formato digital, tales como pantallas y proyectores (además de equipo informático).

EQUIPO RESPONSABLE:

- Antonio Galán Serrano (Jefe de Sección, Servicio de Nefrología, CHGUV).
- Ester Tamarit Antequera (Facultativo Especialista del Servicio de Nefrología, CHGUV).
- Eva Carabajo Álvarez (Jefa de sección, Unidad de Psicología Clínica y de la Salud, CHGUV).
- Sergio Bea Granell (Facultativo Especialista del Servicio de Nefrología, CHGUV).
- Julián González Molina (Supervisor Enfermería del Servicio de Nefrología, CHGUV).
- María Rosa Pilar Chapa (Enfermera CCEE Servicio de Nefrología, CHGUV).
- Joaquín Mateu Mollá (Doctor en Psicología, Dpto. de Personalidad, Evaluación y Tratamientos Psicológicos, Universitat de València).

MATERIAL (De nueva adquisición): *

- Cuestionarios para evaluación psicológica*
- Otros materiales fungibles (papel, bolígrafos, etc.)*
- Dos aparatos medidores de la TA*
- Una báscula*

JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA:

La labor realizada por el dietista-nutricionista comenzará con el cribado nutricional de los pacientes pertenecientes al servicio de nefrología. En este primer cribado nutricional se valorará el estado nutricional del paciente mediante diferentes herramientas de cribado como son el MUST, VSG o el MIS. En función de la urgencia de la intervención nutricional se le proporcionarán una prioridad de mayor o menor grado. Además de a los pacientes crónicos perteneciente a este servicio, se les realiza el cribado nutricional a los futuros pacientes (enfermedad renal crónica avanzada) que participan en el programa "Escuela del paciente renal" y/o remitidos de las consultas por el nefrólogo responsable, con el objetivo de identificar posibles problemas nutricionales. Mediante este primer paso, se obtendrá una información de vital importancia, con el objetivo de establecer posibles soluciones nutricionales a todos los pacientes del servicio de nefrología (ERCA, Hemodiálisis, Hemodiálisis domiciliaria y Diálisis peritoneal), siendo la desnutrición debida a la enfermedad renal crónica, derivada del desgaste energético proteico, uno de los aspectos más prevalentes en este tipo de pacientes, debiendo ser monitorizada de manera cercana.

Posterior al cribado nutricional se llevará a cabo una entrevista con los pacientes donde se establecerá un diagnóstico nutricional. En esta entrevista se recogerán datos de la ingesta, parámetros bioquímicos y con ello mediante el sistema NDT (Nutrition Diagnostic Terminology) se plantearán los principales problemas nutricionales de los usuarios del servicio de nefrología, así como, la etiología del problema nutricional identificado y la intervención para subsanar el posible aspecto nutricional alterado.

Las diferentes intervenciones nutricionales realizadas con todos los pacientes del servicio de nefrología (ERCA, Hemodiálisis, Hemodiálisis domiciliaria y Diálisis peritoneal) pasarán tanto por intervenciones de educación nutricional, como por el establecimiento de soporte oral nutricional para evitar el desgaste energético proteico y disminuir la tasa de mortalidad. Esta posibilidad es debido a que la mayoría de los pacientes no consiguen alcanzar las recomendaciones nutricionales en cuanto a energía. Sumado a esto se les realizará mensualmente un control bioquímico y una antropometría a todos los pacientes, con el objetivo de monitorizar el estado nutricional y la composición corporal de los mismos para evitar pérdida de masa muscular la cual está asociada a una menor supervivencia.

Mensualmente será puesto en común con los respectivos nefrólogos del servicio todos los datos disponibles respecto a la asistencia nutricional prestada a los pacientes (bioquímicas, entrevistas, diagnósticos, valoraciones nutricionales e intervenciones) con el objetivo de multidisciplinariamente encontrar soluciones a los posibles problemas nutricionales derivados de la propia enfermedad renal crónica y de las terapias renales sustitutivas.

De los diferentes datos extraídos (bioquímicos, antropométricos y nutricionales) se realizarán de manera periódica estudios de carácter descriptivo e intervencionista. Esto tendrá como objetivo, publicar y/o presentar en diferentes medios (congresos, jornadas, charlas...) los resultados obtenidos tras las diferentes intervenciones nutricionales que se lleven a cabo con todos los pacientes.

Asimismo, se participará de forma activa en la labor docente de la escuela del paciente renal, en la cual, además de poder identificar posibles problemas nutricionales mediante el cribado y valoración nutricional, se formará a los pacientes para una correcta gestión de su alimentación. Esta formación tendrá una doble vertiente, centrándose tanto en la etapa actual de la enfermedad (enfermedad renal crónica de estadio avanzado), como en posibles etapas futuras según la terapia renal sustitutiva elegida (hemodiálisis y diálisis peritoneal).

BIBLIOGRAFÍA

- Aluja, A., García, O., Rossier, J. y García, L.F. (2005). Comparison of the NEO-FFI, the NEO-FFI-R and an Alternative Short Version of the NEO-PI-R (NEO-60) in Swiss and Spanish Samples. *Personality and Individual Differences*, 38, 591-604.
- Álvarez-Ude, F. y Rebollo, P. (2008). Alteraciones Psicológicas y de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en el Paciente con Enfermedad Renal Crónica Estadios 3-5 (No en Diálisis). *Nefrología*, 3, 57-62.
- Álvarez-Ude, F., Fernández-Reyes, M.J., Vázquez, A., Mon, C., Sánchez, R. y Rebollo, P. (2001). Síntomas Físicos y Trastornos Emocionales en Pacientes en Programa de Hemodiálisis Periódicas. *Nefrología*, 21(2), 191-199.
- Arenas, M.D., Álvarez-Ude, F., Angoso, M., Berdud, I., Antolín, A., Lacueva, J., García, S., Fernández, A., Gil, M.T. y Soriano, A. (2006). Valoración del Grado de Dependencia Funcional de los Pacientes en Hemodiálisis (HD): Estudio Multicéntrico. *Nefrología*, 26(5), 600-608.
- Costa, G., Salamero, M. y Gil, F. (2007). Validación del Cuestionario MOS-SSS de Apoyo Social en Pacientes con Cáncer. *Medicina Clínica*, 128(18), 687-691.
- Cukor, D., Ver Halen, N., Rosenthal, D., Coplan, J.D., Weedon, J., Wyka, K.E., Saggi, S.J. y Kimmel, P.L. (2014). Psychosocial Intervention Improves Depression, Quality of Life and Fluid Adherence in Hemodialysis. *Journal of American Society of Nephrology*, 25, 196-206. Doi: 10.1681/ASN.2012111134.
- Finkelstein, F.O., Story, K., Firanek, C., Barre, P., Takano, T., Soroka, S., Mujais, S., Rodd, K. y Mendelssohn, D. (2008). Perceived Knowledge among Patients Cared For by Nephrologists about Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease Therapies. *Kidney International*, 74, 1178-1184.
- Finkelstein, F.O., Wuerth, D., Troidle, L.K. y Finkelstein, S.H. (2008). Depression and End-Stage Disease: A Therapeutic Challenge. *Kidney International*, 74, 843-845. Doi: 10.1038/ki.2008.222.
- Fox, Ch. y Kohn, L. (2008). The Importance of Patient Education in the Treatment of Chronic Kidney Disease. *Kidney International*, 74, 1114-1115.
- García-Llana, H., Remor, E., del Peso, G. y Selgas, R. (2014). El Papel de la Depresión, la Ansiedad, el Estrés y la Adhesión al Tratamiento en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Pacientes en Diálisis: Revisión Sistemática de la Literatura. *Nefrología*, 34(5), 637-657. Doi: 10.3265/Nefrologia.pre2014Jun.11959.
- Hedayati, S.S. y Finkelstein, F.O. (2009). Epidemiology, Diagnosis and Management of Depression in Patients with CKD. *American Journal of Kidney Diseases*, 54(4), 741-752.
- Ibáñez E. y Caro, I. (1992). La escala Hospitalaria de ansiedad y depresión. Su utilidad práctica en Psicología de la Salud. *Boletín de Psicología*, 36, 43- 69.
- Jofre, R., López-Gómez, J.M. y Valderrábano, F. (2000). Quality of Life for Patient Groups. *Kidney International*, 57(74), 121-130.
- Lacomba-Trejo, L., Casaña-Granell, S., Pérez-Marín, M., y Montoya-Castilla, I. (2017). Estrés, Ansiedad y Depresión en cuidadores principales de pacientes pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 1. *Calidad de Vida y Salud*, 10(1), 10-28.
- Lee, Y.J., Kim, M.S., Cho, S. y Kim, S.R. (2013). Association of Depression and Anxiety with Reduced Quality of Life in Patients with Predialysis Chronic Kidney Disease. *International Journal of Clinical Practice*, 67(4), 363-368. Doi: 10.1111/ijcp.12020.

- Lopes, A.A., Albert, J.M., Young, E.W., Satayathum, S., Pisoni, R.L., Andreucci, V.E., Mapes, D.L., Mason, N.A., Fukuhara, Sh., Wikstrom, B., Saito, A. y Port, F.K. (2004). Screening for Depression in Hemodialysis Patients: Associations with Diagnosis, Treatment and Outcomes in DOPPS. *Kidney International*, 66, 1047-2053.
- Ma, L.C., Chang, H.J., Liu, Y.M., Hsieh, H.L., Lo, L., Lin, M.Y. y Lu, K.C. (2013). The Relationship between Health-Promoting Behaviors and Resilience in Patients with Chronic Kidney Disease. *Scientific World Journal*, 25. Doi: 10.1155/2013/124973.
- Martín, F., Reig, A., Sarró, F., Arenas, M.D., Ferrer, R., González, F., Gil, M.T. y Egea, J. (2001). Utilidad del Sildenafil en el Tratamiento de la Disfunción Erectil del Varón en Hemodialisis. *Nefrología*, 21(5), 493-496.
- Martínez-Castelao, A., et al. (2014). Documento de Consenso para la Detección y Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. *Revista de Nefrología*, 34(2), 243-262. Doi: 10.3265/Nefrologia.pre2014.Feb.12455.
- Monsalve, V., Soriano, J., y Ibañez, E. (2001). Fiabilidad y estructura factorial de la escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HAD) en una muestra de pacientes con dolor crónico. *Boletín de Psicología*, 72, 7-21
- Morán, C.; Landero, R. y González, M.T. (2010). COPE-28: A Psychometric Analysis of the Spanish Version of Brief COPE. *Universitas Psychologica*, 9(2), 543-552.
- Mota-Anaya, E., Yumpo-Cárdenas, D., Alva-Bravo, E., Wright-Nunes, J., & Mayta-Tristán, P. (2016). Spanish versión of the Kidney Disease Knowled Survey (KiKS) in Peru: cross-cultural adaptation and validation. . *Medwave*, 16(7), e6510. Doi: 10.5867/medwave.2016.07.6510.
- Norhayati, I., Sharlene, T., Normah, Che., Abdul, H. y Rozmi, I. (2015). The Role of Personality and Social Support in Health Related Quality of Life in Chronic Kidney Disease Patients. *PLoS One*, 10(7), e0129015. Doi: 10.1371/journal.pone.0129015.
- Notario-Pacheco, B., Solera-Martínez, M., Serrano-Parra, M.D., Bartolomé-Gutiérrez, R., García-Campayo, J., Martínez-Vizcaíno, V. (2011). Reliability and Validity of the Spanish Version of the 10-Item Connor-Davidson Resilience Scale (10-Item CD-RISC) in Young Adults. *Health Related Quality of Life Outcomes*, 9, 63. Doi: 10.1186/1477-7525-9-63.
- Pacheco-Huergo, V. (2012). *Medida de percepción en enfermedades crónicas: Adaptación cultural de los cuestionarios Illness Perception Questionnaire Revised (IPQ-R) y Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ) para la población española.* (Tesis Doctoral). Universidad Autónoma de Barcelona.
- Poppe, C., Crombez, G., Hanoulle, I., Vogelaers, D. y Petrovic, M. (2013). Improving Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease: Influence of Acceptance and Personality. *Nephrology, Dialysis and Transplant*, 28, 116-121. Doi: 10.1093/ndt/gfs151.
- Rodríguez, M., Castro, R., Oliveira, I., Prata, C. y Morgado, T. (2011). Quality of Life in Chronic Kidney Disease. *Revista de Nefrología*, 31(1), 91-96. Doi: 10.3265/Nefrologia.pre2010.Jul.10483
- Spinale, J., Cohen, S.D., Khetpal, P., Peterson, R.A., Clougherty, B., Puchalski, Ch.M., Patel, S.S. y Kimmel, P.L. (2008). Spirituality, Social Support and Survival in Hemodialysis Patients. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 3(6), 1620-1627. Doi: 10.2215/CJN.01790408.
- Szeifert, L., Zsolt, M., Ambrus, C., Borbala, A., Zsofia, A., Panna, E., Keszei, A., Mucsi, I. y Novak, M. (2009). Symptoms of Depression in Kidney Transplant Recipients: A Cross-Sectional Study. *American Journal of Kidney Diseases*, 55(1), 132-140.

- Varela, L., Vázquez, M.I., Bolaños, L. y Alonso, R. (2011). Predictores Psicológicos de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Pacientes en Tratamiento de Diálisis Peritoneal. *Nefrología*, 31(1), 97-106. Doi: 10.3265./Nefrologia.pre2010.Jun.10279.
- Wright, J.A., Wallston, K.A., Eden, S.K., Shintani, A.K., Ikizler, T.A. y Cavanaugh, K.L. (2011). Associations among Perceived and Objective Disease Knowledge and Satisfaction with Physician Communication in Patients with Chronic Kidney Disease. *Kidney International*, 80, 1344-1351.
- Zúñiga, C., Dapuelto, J., Müller, H., Kirsten, L., Alid, R. y Ortiz, L. (2009). Evaluación de la Calidad de Vida en Pacientes en Hemodiálisis Crónica mediante el Cuestionario "Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36)". *Revista Médica de Chile*, 137, 200-207.
- Pérez-Torres A, González E, Bajo MA, Palma-Milla S, Sánchez-Villanueva R, Bermejo LM, et al. Evaluation of a Nutritional Intervention Program in advanced chronic kidney disease (ACKD) patients. *Nutr Hosp*. 2013;28(6):2252-60.
- Martínez-Castelao A, Bover-Sanjuán J, Górriz-Teruel JL, Segura-de-la-Morena J. Documento de consenso sobre la Enfermedad Renal Crónica. Madrid; 2012. 49 p.
- Rollén-De-la-Sota MJ, Maché-Portalés M, Brazález-Tejerina M. Práctica Enfermera en Pacientes con ERC Documento de consenso para el ministerio de sanidad. Sociedad Española de Nefrología, editor. Madrid: SEDEN; 2015. 20 p.
- Vargas-Marcos F. Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica dentro de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS. Ministerio De Sanidad Servicios Sociales E Igualdad. Madrid; 2015. 54 p.
- Inker LA, Astor BC, Fox CH, Isakova T, Lash JP, Peralta CA, et al. KDOQI US commentary on the 2012 KDIGO clinical practice guideline for the evaluation and management of CKD. *Am J Kidney Dis*. Elsevier; 2014;63(5):713-35.
- Bonilla-León FJ. Educación sanitaria al paciente con enfermedad renal crónica avanzada: ¿existe evidencia de su utilidad? *Enfermería Nefrológica*. Sociedad Española de Enfermería Nefrológica; 2014;17(2):120-31.
- Klahr S, Levey AS, Beck GJ, Caggiula AW, Hunsicker L, Kusek JW, et al. The effects of dietary protein restriction and blood pressure control on the progression of chronic renal disease. *N Engl J Med*. 1994;330(13):877-84.
- Peterson JC, Adler S, Burkart JM, Greene T, Hebert LA, Hunsicker LG, et al. Blood Pressure Control, Proteinuria, and the Progression of Renal Disease The Modification of Diet in Renal Disease Study. *Ann Intern Med*. 1995;123(10):754-62.
- Gorostidi M, Santamaría R, Alcázar R, Fernández-Fresnedo G, Galcerán JM, Goicoechea M, et al. Spanish Society of Nephrology document on KDIGO guidelines for the assessment and treatment of chronic kidney disease. *Nefrología*. Sociedad Española de Nefrología; 2014;34(3):302-16. 65
- Gutierrez-Vilaplana JM, Samsó-Piñol E, Cosi-Ponsa J. Evaluación de la intervención enseñanza: grupo, en la consulta de ERCA. *Soc Española Enfermería Nefrológica*. 2007;10(4):271-9.
- García-Llana H, Rodríguez-Rey R, Trocoli-González F, Celadilla-Díez O, RodríguezGutiérrez S. Consulta de enfermería interdisciplinaria de enfermería crónica avanzada: apuntes para un modelo integral de cuidados. *Enfermería Nefrológica*. 2013;16(2):133/135.
- Quiroga B, Rodríguez-Palomares JR, De-Arriba G. Insuficiencia renal crónica. *Medicine*. 2015;11(81):4860-7.
- Ruperto-López M, Barril-Cuadrado G, Lorenzo-Sellares V. Nutrition guidelines for advanced chronic kidney disease (ACKD). *Nefrología*. 2008;28(Supl. 3):79-86.



FUNDACIÓN
INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO
VALENCIA

**ESCUELA DEL PACIENTE RENAL: Un proyecto de
intervención multidisciplinar orientado al abordaje integral y
la promoción de la salud en el paciente con diagnóstico de
ERCA en prediálisis.**

de Andalucía Consejería de Salud; 2008. 139 p.

Russolillo-Femenías G. Comer y beber en la Enfermedad Renal Crónica Avanzada. Baxter, editor. SEN-SEDEN. Madrid: Sociedad Española de Enfermería Nefrológica; 2002. 18 p.

Castells-Prat M, Elvira-Carrascal S. ¿Qué puedo comer ahora que estoy en hemodiálisis? 3 a Ed. Unidad de Endocrinología y Nutrición. Hospital General de Vic, editor. Vic; 2005. 21 p.

Patño-Villena B. Guía de alimentación para enfermos renales. Adae Asociación de ayuda al enfermo renal, editor. Murcia: Servicios Municipales de Salud de la región de Murcia; 2008. 52 p.

Barril-Cuadrado G, Bernardita M, Sánchez-Tomero JA. Tablas de ratio fósforo/proteína de alimentos para población española. Utilidad en la enfermedad renal crónica. Rev Nefrol. 2013;33(3):362-71.

Puca-Perella V. El método del plato [Internet]. dietasnutricionistas.es. 2014 [citado 2016 Mar 28]. p. 4. Disponible en: <http://www.dietistasnutricionistas.es/el-metodo-del-plato/>

Fernandez-Soto M, Gonzalez-Jiménez A. Valoración y soporte nutricional en la Enfermedad Renal Crónica. Nutr Clínica. 2014;3(3):136-53.

Gracia-Iguacel C, González-Parra E, Barril-Cuadrado G, Sánchez R, Egido J, Ortiz-Arduin A, et al. Defining protein-energy wasting syndrome in chronic kidney disease: prevalence and clinical implications. Nefrología. Sociedad Española de Nefrología; 2014;34(4):507- 19.

Lu Y, Vakizadeh N, Teta D. Chronic renal failure: what is the optimal diet?. Praxis. 2015;104(7):361-7.

Beto

JA, Ramirez WE, Bansal VK.

Medical nutrition therapy in adults with chronic kidney disease: integrating evidence and consensus into practice for the generalist registered dietitian nutritionist. J Acad Nutr Diet. 2014;114(7):1077-87.

Observatori de Bioètica i Dret. Informe Belmont [Internet]. Universitat de Barcelona. 1979 [citado 2014 Oct 30]. p. 11. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

Antonio Galán Serrano
Jefe de Servicio de Nefrología
Hospital general Universitario de Valencia

Valencia a 16 de junio de 2020

CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALENCIA
Dr. Antonio Galán Serrano
Jefe de Servicio de Nefrología

17/17

6739065

Anexo II SOLICITA

SOLICITA APORTACIÓN ECONÓMICA. APOYO A LA INVESTIGACION

Dña. Raquel Gálvez Balaguer con NIF 53.056.867-F mayor de edad, actuando en nombre y representación de la FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD (en adelante denominada la "FUNDACIÓN"), con CIF G-96.792.221 y con domicilio social en Valencia (46014) Avda. Tres Cruces, s/n. Dicha representación la ostenta en calidad de gerente de la misma, en virtud de Escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia, D.Fernando Corbi Coloma, en fecha 14 de septiembre de 2017, con el número 2.150 de su Protocolo.

EXPONE

Que la mencionada institución, conociendo el interés que su Empresa muestra en el apoyo a las actividades de investigación en áreas terapéuticas en las que su Empresa está interesada y/o involucrada, nos ponemos en contacto con usted para solicitarle su ayuda en dichas actividades.

La petición de ayuda que formulamos es con el fin de llevar a cabo el desarrollo del proyecto ESCUELA DEL PACIENTE RENAL: UN PROYECTO DE INTERVENCIÓN MULTIDISCIPLINAR ORIENTADO AL ABORDAJE INTEGRAL Y LA PROMOCIÓN DE LA SALUD EN EL PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE ERCA EN PREDIALISIS que está enfocado única y exclusivamente a la mejora de la práctica clínica y/o formación dentro de la institución, al objeto de beneficiar y mejorar la práctica de la medicina en los pacientes y en estricto cumplimiento de la normativa vigente, en especial, de los Códigos Éticos y Deontológicos de aplicación.

Que para llevarlo a cabo, **SOLICITA** de Abbott Laboratories, S.A. con C.I.F. nº A-08099681 y domicilio social en Madrid, Avenida de Burgos nº 91 una APORTACIÓN ECONÓMICA de un importe de DOCE MIL EUROS (12.000 €), que serán destinados a sufragar la contratación de un nutricionista durante 6 meses para el desarrollo de proyecto.

6739065

En ningún caso, Abbott Laboratorios, S.A. tendrá influencia en la actividad para la que otorga su apoyo, siendo la institución solicitante la única responsable de la misma.

Lo que firmo en Valencia, a 15 de junio de 2020



Fdo. Raquel Gálvez Balaguer
Gerente Fundación HgUV.

6739065

ANEXO III
MODELO DE RECIBO DE PAGO

D. _____ **Nombre y Apellidos** _____, con D.N.I./N.I.F. nº _____ en su calidad de _____ de _____, con domicilio social en _____, con CIF _____, quien asegura actuar con facultades suficientes para otorgar el presente documento y que acredita vigentes,

CERTIFICA

Que ha recibido de **Abbott Laboratories, S.A./ Abbott Medical España S.A.**, con CIF **A08099681// A79658845** y domicilio en Madrid, Avenida de Burgos, nº 91, (C.P. 28050), en fecha _____, la cantidad de _____ euros (_____ €), en virtud del ACUERDO DE COLABORACIÓN PARA LA AYUDA A LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, firmado entre dicha entidad y esta INSTITUCIÓN el _____.

Lo que firmo en **_Localidad_**, a **_día_** de **_mes_** de 20 **_año_**.

RECIBÍ

_____ **Nombre y apellidos** _____

Fdo. y sellado

6739065