
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA



“ASOCIACIÓN DE NIVELES DE VITAMINA D SÉRICA Y RIESGO DE MALNUTRICIÓN SEGÚN GRADO DE FRAGILIDAD EN ADULTOS MAYORES”

POR:

DRA. SUSEL SALINAS LÓPEZ

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN GERIATRÍA CLÍNICA

AGOSTO 2023

“ASOCIACIÓN DE NIVELES DE VITAMINA D SÉRICA Y RIESGO DE MALNUTRICIÓN SEGÚN GRADO DE FRAGILIDAD EN ADULTOS MAYORES”

Aprobación de la tesis:

Dr. Ricardo Salinas Martínez
Director de tesis

Dr. Daniel Gámez Treviño
Co-director de tesis

Dr. Abraham Antonio Vázquez García
Coordinador de Enseñanza

Dr. Ricardo Salinas Martínez
Coordinador de Investigación

Dr. Ricardo Salinas Martínez
Jefe del Servicio de Geriatría

Dr. Med Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi más sincero agradecimiento al Centro Regional para el Estudio del Adulto Mayor (CREAM) por brindarme un entorno propicio para llevar a cabo esta investigación.

Doy gracias al Dr. Ricardo Salinas Martínez por su apoyo y colaboración para la elaboración de estas tesis.

Agradecimiento a todos mis maestros y en especial al Dr. Daniel Gámez Treviño y a la Dra. Rocío Morales Delgado por su dedicación al conocimiento y su constante ánimo, han sido pilares fundamentales en este recorrido académico. Gracias por haberme brindado la oportunidad de aprender y crecer a través de esta experiencia.

Gracias a todo el equipo de trabajo del CREAM, a mis compañeros pasantes y residentes, en quienes he encontrado nuevas amistades que estoy segura perdurarán por muchos años, y en especial a Ale, que se convirtió en una amiga durante todos estos años de residencia y quien siempre ha estado para mi en cualquier momento, quien ha hecho que estos últimos años estén llenos de risas y alegría, su amistad ha sido y será por muchos años un regalo en mi vida.

Asimismo, deseo extender mi agradecimiento a mis padres y hermanos, mi ejemplo a seguir y quienes han sido mi pilar más sólido en cada paso del camino. Su amor, confianza y comprensión me han dado la fuerza para superar los obstáculos y continuar hacia adelante.

A mi Ramona por siempre esperarme y recibirme con mucha emoción y ojos de amor.

A mis amigas que se encuentran lejos pero que siempre están para mi en todo momento.

No hay palabras para expresar mi agradecimiento a Dios, a quien debo todo en esta vida.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I

1. RESÚMEN.....	7
-----------------	---

Capítulo II

2. INTRODUCCIÓN.....	10
----------------------	----

Capítulo III

3. MARCO TEÓRICO.....	13
-----------------------	----

Capítulo IV

4. INVESTIGACIÓN CLÍNICA.....	16
4.1 Justificación.....	16
4.2 Magnitud y trascendencia.....	16
4.3 Objetivos.....	17
4.4 Hipótesis.....	17

Capítulo V

5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
5.1 Diseño de estudio.....	19
5.2 Lugar de estudio.....	19
5.3 Población de estudio.....	19
5.4 Criterios de selección de la muestra.....	19
5.5 Definición de variables.....	20
5.6 Cribado de pacientes.....	22
5.7 Reclutamiento y consentimiento.....	22
5.8 Evaluación inicial y de seguimiento.....	22
5.9 Manejo de la información.....	23
5.10 Ética.....	23
5.11 Cálculo del tamaño de muestra.....	23
5.12 Análisis estadístico.....	24

5.13	Resultados.....	24
5.14	Discusión.....	28
5.15	Conclusiones.....	30
Capítulo VI		
6.	ANEXOS.....	31
6.1	Escalas.....	31
6.2	Carta de consentimiento.....	35
Capítulo VII		
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	43
Capítulo VIII		
8.	RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS

MMSE: Mini mental state examination

MNA: Mini nutritional assessment

CFS: Clinical frailty scale

ng: nanogramos

ml: mililitros

OH: hidroxí

Kg: kilogramos

cm: centímetros

CAPÍTULO I

1. Resumen

Introducción

Con el aumento de la edad, las concentraciones de vitamina D en sangre disminuyen colocando a la población de edad avanzada en particular riesgo de complicaciones clínicas asociadas con esta deficiencia de vitamina D.

Se ha vinculado un nivel bajo de vitamina D con un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, enfermedades cardiovasculares, ciertos cánceres, deterioro cognitivo, depresión, autoinmunidad, alergia, malnutrición e incluso fragilidad.

La fragilidad es un trastorno patológico que aumenta la vulnerabilidad del individuo al estrés debido a la disminución de las reservas hormonales que median las funciones de los órganos dentro del cuerpo. El método más común para evaluar las etapas de fragilidad y pre-fragilidad es el Fenotipo de Fried. Un estado nutricional deficiente tiene el potencial de afectar los cinco criterios utilizados en el fenotipo de fragilidad de Fried.

Una alta proporción de personas desnutridas son frágiles y la malnutrición conduce a la pérdida de peso, lo que puede contribuir al síndrome de fragilidad.

Objetivo

Determinar la asociación entre la deficiencia de vitamina D y el riesgo de malnutrición según el grado de fragilidad en adultos mayores.

Material y métodos

Para cumplir con el objetivo del estudio, durante el periodo de un año se reclutaron pacientes que cumplieran con los criterios de fragilidad según el fenotipo de FRIED y se registraron los datos demográficos del paciente como edad, género, tipo de residencia (si vive solo, con familiares o en institucionalización), nivel educativo, ocupación y estado civil.

Los sujetos de investigación fueron evaluados de forma inicial con MMSE para valoración de estado cognitivo, MNA para estado nutricional, fenotipo de Fried y Clinical Frailty Scale para fragilidad.

Se realizó toma de muestra sérica venosa por personal de enfermería al término de la consulta de geriatría, la cual se mantuvo en sistema de congelación en el Centro de Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Salud, para su almacenamiento y al completar el período de reclutamiento se realizó análisis mediante técnica de ELISA competitivo.

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva y analítica, reportando frecuencias y porcentajes para variables categóricas, en el caso de las variables cuantitativas se reportaron con medidas de tendencia central y dispersión. Se realizó una valoración previa de la distribución de las variables por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Para evaluar la relación entre la escala de fragilidad clínica, el riesgo de desnutrición y la deficiencia de vitamina D, se llevó a cabo una correlación de Spearman. Para el análisis estadístico se utilizó SPSS versión 25 (IBM, Armonk, NY, USA).

Resultados

Desde Marzo del 2022 a Marzo del 2023 se reclutó un total de 90 participantes que cumplieran con al menos 3 de los 5 criterios de la escala de fragilidad de Fried.

Para determinar la asociación entre el déficit de vitamina D y el riesgo de malnutrición según el grado de fragilidad se llevo a cabo una correlación de Spearman.

Existió una correlación significativa, aunque no muy fuerte, entre la escala de fragilidad clínica y el riesgo de malnutrición.

No se encontró una correlación significativa entre la escala de fragilidad clínica y la deficiencia de vitamina D, ni entre el riesgo de malnutrición y los niveles de vitamina D.

Conclusiones

De nuestro estudio podemos tomar en cuenta que a mayor severidad de fragilidad según la escala clínica de fragilidad, existe un mayor puntaje en la escala de valoración nutricional, por lo que el enfrentarse ante un individuo frágil nos impulsa el inicio de un abordaje nutricional adecuado e individualizado.

CAPÍTULO II

2. Introducción.

Al igual que en otras naciones del mundo, la población mexicana está envejeciendo, aunque esta tendencia demográfica en México se está produciendo a un ritmo más rápido que en otros países.

Según el Consejo Nacional de Población (CONAPO) , la población mexicana de adultos mayores aumentó en un 1.4% en los últimos 50 años (1950-2000), y en los próximos 50 años (2000-2050) aumentará en un 17,7%.¹

Con el aumento de la edad, las concentraciones de vitamina D en sangre disminuyen debido al detrimento de la función renal, la mala alimentación, los cambios de la piel durante el envejecimiento, como el adelgazamiento de la piel y las arrugas, que disminuyen la respuesta intrínseca de la piel a la radiación ultravioleta, así como también, la disminución en el nivel de actividad física, lo que reduce considerablemente la exposición al sol, empeorando aún más la disponibilidad de los principales componentes necesarios para la síntesis de vitamina D. ²⁻³

La población de edad avanzada está particularmente en riesgo de complicaciones clínicas asociadas con la deficiencia de vitamina D.

Varios estudios transversales vincularon un nivel bajo de vitamina D con un mayor riesgo de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2, enfermedades cardiovasculares, ciertos cánceres, deterioro cognitivo, depresión, autoinmunidad, alergia, malnutrición e incluso fragilidad. Además, la fragilidad se ha sugerido como un paso intermedio en la asociación entre niveles bajos de vitamina D y mortalidad.^{4, 5, 6} La hipovitaminosis D se define como la presencia de valores séricos de 25-OH-D3 (25 hidroxivitamina D) por debajo de 30 ng/mL, y esta a su vez se ha clasificado, según el Task Force del Subcomité de Directrices Clínicas de la Sociedad de Endocrinología, como niveles insuficientes aquellos que se presentan cuando la concentración sérica de 25-OH-D3 es inferior a 30ng/mL y deficientes cuando los niveles son inferiores a 20ng/mL. ⁷ La insuficiencia/deficiencia tiene efecto sobre la función muscular

observándose mayor número de caídas, las cuales favorecen la presencia de fragilidad y sarcopenia.⁸

La fragilidad es un trastorno patológico que aumenta la vulnerabilidad del individuo al estrés debido a la disminución de las reservas hormonales que median las funciones de los órganos dentro del cuerpo. La reducción de las reservas fisiológicas inhibe inevitablemente la capacidad del cuerpo para mantener la homeostasis, dejando a las personas susceptibles a diversas tensiones. Como consecuencia de ello, el deterioro del rendimiento del cuerpo y un mayor riesgo de caídas, hospitalizaciones y vivienda dentro de residencias conduce a un deterioro de la salud y la calidad de vida. La evaluación de la fragilidad puede ayudar a mantener un estado saludable a través de la intervención adecuada antes de la progresión a irreversibilidad.⁹ La etapa de pre fragilidad identifica un subconjunto de condiciones de alto riesgo y potencialmente reversibles antes del inicio de la fragilidad establecida; la evidencia muestra que aquellos en etapa pre frágil presentan un mayor riesgo de volverse frágiles en tan solo 3 años. El método más común para evaluar las etapas de fragilidad y pre-fragilidad es el Fenotipo de Fried, el cual se basa en un conjunto predefinido de cinco criterios que exploran la presencia/ausencia de signos o síntomas, se evalúan la pérdida de peso involuntaria, agotamiento, marcha lenta, poca fuerza de agarre y comportamiento sedentario. Tanto el agotamiento como la marcha lenta se evalúan con medidas basadas en el desempeño físico, sin embargo, las medidas pueden ser difíciles de llevar a cabo porque consumen mucho tiempo, son costosas y requieren evaluadores bien capacitados. En el año 2020 se realizó la validación de estas medidas por medio de preguntas auto informadas obteniendo una herramienta de detección fácil de aplicar.^{10, 11, 12}

Un estado nutricional deficiente tiene el potencial de afectar los cinco criterios utilizados en el fenotipo de fragilidad de Fried.

Una alta proporción de personas desnutridas son frágiles y la malnutrición conduce a la pérdida de peso, lo que puede contribuir al síndrome de fragilidad. Es importante

destacar que la nutrición representa un factor de riesgo modificable de fragilidad y, como tal, es un objetivo tanto para la prevención como para el tratamiento de este síndrome debilitante.¹³

CAPÍTULO III

3. Marco teórico

La deficiencia de vitamina D es común en los adultos mayores mexicanos, con una prevalencia del 37%, según Carillo-Vega et al.

Las personas mayores se encuentran en riesgo de complicaciones asociadas con la deficiencia de vitamina D, entre las que se han descrito enfermedades crónicas como fragilidad, sarcopenia, osteoporosis, deterioro cognitivo leve, demencia o diabetes mellitus tipo 2. Aunque la insuficiencia y / o deficiencia de vitamina D podría aumentar potencialmente el riesgo de fragilidad a través de múltiples vías que implican estrés oxidativo, inflamación, metabolismo muscular y óseo, así como la función neuromuscular y la inmunidad, la relación entre los micronutrientes y el riesgo de volverse frágil no ha sido bien caracterizado. Los estudios que examinan la relación entre los niveles circulantes totales de 25 (OH) vitamina D y la fragilidad han arrojado resultados mixtos y no todos los estudios observacionales han confirmado la relación entre la 25 (OH) vitamina D y el riesgo de fragilidad.^{3,4, 7, 8, 14, 15}

La fragilidad conlleva múltiples causas y contribuyentes, está caracterizado por disminución de la fuerza, resistencia y función fisiológica reducida, lo que aumenta la vulnerabilidad de un individuo para desarrollar resultados de salud negativos, mayor dependencia y/o muerte. Un posible factor de riesgo modificable de fragilidad parece ser la deficiencia de vitamina D sérica que, como ya se mencionó, está muy extendida entre los adultos mayores.

Se han informado varios factores de riesgo de fragilidad e incluyen factores de enfermedad, función muscular debilitada, factores nutricionales y factores psicosociales.

Una nutrición óptima es importante no solo para la prevención de enfermedades, sino también para facilitar la independencia en la vida.^{4,16} Recientemente, los

resultados de un estudio que investiga la relación entre el estado nutricional y la fragilidad en adultos mayores han indicado que los grupos de riesgo nutricional están altamente asociados con la fragilidad. De hecho, la ingesta inadecuada de nutrientes aumenta la dependencia entre las personas mayores y la necesidad de atención, lo que resulta en fatiga, reducción de la calidad de vida y aumento de las tasas de hospitalización. Hay muchos estudios que muestran que la desnutrición también está relacionada con la sarcopenia y la depresión. Sin embargo, pocos estudios han encontrado simultáneamente vínculos entre la fragilidad y la sarcopenia, la desnutrición y las comorbilidades. Una ingesta nutricional óptima podría retrasar la fragilidad al evitar enfermedades crónicas como las cardiovasculares, la obesidad y la diabetes, aumentando la masa muscular y la función física, e incluso mejorando el sistema inmunológico.¹⁷

Un estado nutricional deficiente es un problema de salud frecuente en los adultos mayores y, en algunas poblaciones, se ha asociado con sarcopenia y dinapenia. Además, es bien sabido que una dieta inadecuada es un factor determinante en la deficiencia de vitamina D. En este sentido, un instrumento muy utilizado por los especialistas para evaluar el estado nutricional de los adultos mayores es el puntaje de la Mini Evaluación Nutricional (MNA). Esta herramienta se ha utilizado anteriormente para evaluar la asociación de los niveles de vitamina D con el estado nutricional en adultos mayores. Las puntuaciones bajas de MNA se asociaron con una mayor probabilidad de tener un nivel reducido de vitamina D en suero en adultos muy ancianos. Asimismo, Santos et al., informaron que el riesgo de desnutrición y la desnutrición aumentaba el riesgo de deficiencia de vitamina D en adultos mayores de 65 años, según el estudio Nutrition UP 62 .

Una revisión sistemática reciente y un metanálisis de 10 estudios que evaluaron uniformemente la desnutrición utilizando la MNA y la fragilidad física utilizando los criterios de Fried entre adultos mayores que viven en la comunidad, han informado de una prevalencia de desnutrición del 2,3% y una prevalencia mucho más alta de fragilidad física del 19,1%. En particular, 2 de cada 3 adultos mayores desnutridos

eran físicamente frágiles, mientras que solo aproximadamente 1 de cada 10 de la población físicamente frágil estaba desnutrida. ^{9,14}

CAPÍTULO IV

4. Investigación clínica

4.1 Justificación.

Con una población mexicana que envejece a un ritmo acelerado, existe un interés creciente con respecto al estudio de la fragilidad.

Múltiples estudios han asociado la fragilidad, valorada por el fenotipo de Fried, con diferentes parámetros nutricionales como el bajo aporte energético y proteico, el déficit de vitamina B12 y vitamina D, o un mayor riesgo de desnutrición. Esta relación podría resultar interesante para diseñar e implementar estrategias más precisas que involucren ejercicio y suplementación nutricional.

Aunque la hipovitaminosis D puede aumentar potencialmente el riesgo de fragilidad, no todos los estudios observacionales han confirmado esta relación. La evidencia de varios estudios transversales apoya una asociación inversa entre los niveles de 25OHD y el riesgo de malnutrición, sin embargo, en la actualidad no hay suficiente evidencia epidemiológica disponible en adultos mayores que viven en la comunidad acerca de la relación entre los niveles de vitamina D y la función muscular, el riesgo de malnutrición y el grado de fragilidad en las poblaciones latinoamericanas, incluido México. A este respecto, cabe destacar que el origen étnico parece desempeñar un papel importante en la determinación de los niveles circulantes de vitamina D.

4.2. Magnitud y trascendencia

Magnitud

La deficiencia de vitamina D se considera un problema de salud pública muy frecuente en la población de adultos mayores y aumenta según el envejecimiento de la población. Representa también un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones como el síndrome de fragilidad, sarcopenia y malnutrición, y se ha visto asociada a una mayor morbilidad y mortalidad en este tipo de población. La fragilidad

es una condición dinámica por lo que su asociación con la deficiencia de vitamina D influye en su pronóstico.

Trascendencia

Encontrar una asociación de la deficiencia de vitamina D, el grado de fragilidad y el riesgo de malnutrición en los pacientes adultos mayores de nuestra población, podría ser el inicio para buscar la suplementación dirigida para disminuir el estado frágil y vulnerable y mejorar el curso clínico de estos pacientes.

4.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la asociación entre la deficiencia de vitamina D y el riesgo de malnutrición según el grado de fragilidad en adultos mayores.

Objetivo específico

- Correlacionar el nivel de vitamina D con el riesgo de malnutrición en adultos mayores
- Correlacionar el grado de fragilidad con el nivel de vitamina D en adultos mayores
- Correlacionar el riesgo de malnutrición con el grado de fragilidad en adultos mayores

4.4 Hipótesis

Hipótesis alterna

Existe asociación directamente proporcional de la deficiencia de vitamina D y el riesgo de malnutrición en personas mayores según el grado de fragilidad.

Hipótesis nula

No existe asociación directamente proporcional de la deficiencia de vitamina D y el riesgo de malnutrición en personas mayores según el grado de fragilidad.

CAPÍTULO V

5. Material y métodos

5.1 Diseño de estudio

Observacional, analítico, comparativo y transversal.

5.2 Lugar del estudio

Consulta externa de Geriátría del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, en Monterrey, Nuevo León, México.

5.3 Población de estudio

Adultos mayores que acudan a la consulta externa de geriatría del hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, en Monterrey, Nuevo León, México.

5.4 Criterios de selección de la muestra

- Criterios de inclusión: Persona mayor de 65 años que acude a la consulta del Servicio de Geriátría del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León, México, que cumpla con criterio de fragilidad según el fenotipo de Fried y que acepte y firme el consentimiento informado.

- Criterios de exclusión
 - Antecedente de fractura de cadera
 - Suplementación con calcio o vitamina D en las últimas 3 semanas
 - Enfermedad malabsortiva
 - Enfermedad intestinal inflamatoria
 - Cirugía gástrica
 - Hepatitis / Hepatopatía crónica

5.5 Definición de variables

- Variable dependiente

1. Síndrome de fragilidad

- Definición conceptual: Síndrome clínico-biológico caracterizado por una disminución de la resistencia y de las reservas fisiológicas del adulto mayor ante situaciones estresantes, a consecuencia del acumulativo desgaste de los sistemas fisiológicos, causando mayor riesgo de sufrir efectos adversos para la salud.
- Definición operacional: Según los 5 criterios de Fried, se evalúa:
 1. La pérdida de peso que se define como una pérdida de peso no intencionada de 4,5 kg o más, (10 libras) en el último año.
 2. La debilidad se define como fuerza prensora <20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y por índice de masa corporal.
 3. Velocidad de la marcha es el tiempo que se tarda en andar 15 pasos (4,6 m), estratificado por altura y género. Se considera criterio de fragilidad cuando los sujetos están en el quintil inferior: Hombres: altura ≤ 173 cm ≥ 7 segundos/altura , > 173 cm ≥ 6 segundos Mujeres: altura ≤ 159 cm ≥ 7 segundos/altura , > 159 cm ≥ 6 segundos.
 4. El agotamiento se determinó con la respuesta afirmativa a cualquiera de las dos preguntas de la escala de depresión CES-D: “¿Sentía que todo lo que hacía suponía un esfuerzo en la última semana?” o “¿Sentía que no podía ponerse en marcha la última semana?”.

Se considera criterio de fragilidad si a una de ellas se responde: “moderada cantidad de tiempo (3-4 días) o la mayor parte del tiempo”.

5. La actividad física baja se determinó mediante el autoinforme de "ninguna" para la participación en cualquier actividad física (caminar o actividades recreativas o deportivas).

Se asignó un punto por la presencia de cada componente, y la puntuación total clasificó a los participantes como frágiles (3 a 5 puntos), pre frágiles (1 a 2 puntos) y robustos (0 puntos).

- Unidad de medida: frágiles (3 a 5 puntos), pre frágiles (1 a 2 puntos) y robustos (0 puntos).
- Tipo de escala: cuantitativa discreta.

- Variable independiente

1. Deficiencia de vitamina D

- Definición conceptual: Disminución sérica de los niveles de vitamina D medida en su forma activa de 25 hidroxivitamin D3
- Definición operacional:

Deficiencia: Niveles de 25 hidroxivitamin D3 <20ng/ml.

Insuficiencia: Niveles de 25 hidroxivitamin D3 20-30 ng/ml

Normal: Niveles de 25 hidroxivitamin D3 mayor a 30 ng/ml.

- Unidad de medida: deficiencia/suficiencia
- Tipo de escala: Cuantitativa discreta

2. Riesgo de malnutrición

- Definición conceptual: Estado fisiológico anormal a consecuencia de una ingesta alimentaria deficiente en energía, proteína y o micronutrientes o por absorción deficiente de éstos, debido a enfermedades recurrentes o crónicas
- Unidad de medida: Escala MNA (mini nutritional assesment) (estado nutricional normal, riesgo de malnutrición, malnutrición)
- Tipo de escala: Cualitativa nominal

5.6 Cribado de pacientes

Se detectarán a los individuos iguales o mayores de 65 años que acudan a la consulta externa de geriatría del Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, y que cumplan con los criterios de fragilidad del fenotipo Fried.

5.7 Reclutamiento y Consentimiento

Posterior al cribado, el equipo de investigación presentará el protocolo de estudio al individuo y / o tutor y se le invitara a participar en el mismo. En caso de aceptar ser parte del protocolo se obtendrá el consentimiento informado verbal y escrito de todos los participantes. En caso de declinar la invitación se recolectarán las razones por las cuales se niega.

5.8 Evaluación inicial y de seguimiento

Se registrarán los datos demográficos del paciente como edad, género, tipo de residencia (si vive solo, con familiares o en institucionalización), nivel educativo, ocupación y estado civil.

Los sujetos de investigación serán evaluados de forma inicial con MMSE para valoración de estado cognitivo, MNA para estado nutricional, fenotipo de Fried y Clinical Frailty Scale para fragilidad.

Se realizará toma de muestra sérica venosa por personal de enfermería al término de la consulta de geriatría, la cual se mantendrá en sistema de congelación en el Centro de Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Salud, para su almacenamiento y posterior análisis mediante técnica de ELISA.

5.9 Manejo de la información

La información recabada por escrito será colocada en carpetas para su almacenamiento y correcta identificación dentro de las instalaciones del Servicio de Geriátría del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y, posteriormente, será digitalizada en Microsoft Office Excel para elaborar la base de datos y su análisis. El acceso a dichos formatos físicos y electrónicos será restringido exclusivamente a miembros autorizados del equipo de investigación, con las medidas de confidencialidad y manejo señaladas en guías de buena práctica clínica.

5.10 Ética

De acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial adaptada por 52ª Asamblea General, en Edimburgo, Escocia en el año 2000 en su Artículo 11, considerando también el artículo 13, el 15 y las últimas enmiendas de la declaración; que señalan que la investigación debe basarse en un conocimiento cuidadoso del campo científico, se revisó detalladamente la bibliografía para redactar los antecedentes y la metodológica del proyecto.

Esta investigación está de acuerdo con el "Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud" en su Título 2º, Capítulo 1º, Artículo 17, Fracción II, se considera como investigación con riesgo mínimo, ya que involucra extracción de sangre por punción venosa y pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto.

5.11 Cálculo del tamaño de muestra

Se llevó a cabo un análisis de correlación, utilizando el modelo de normal bivariado en G*Power. Se usó el cálculo post-hoc para determinar el poder estadístico alcanzado proporcionando un valor de alpha, el tamaño de la muestra y el tamaño del efecto.

El análisis fue de dos colas, donde el tamaño del efecto de la correlación r H1 fue de 0.52, la probabilidad de error alfa fue de 0.05, y el tamaño total de la muestra fue de 90. La correlación de r H0 fue de 0. Como resultado, se obtuvo un poder estadístico de 0.99.

5.12 Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva y analítica, reportando frecuencias y porcentajes para variables categóricas, en el caso de las variables cuantitativas se reportaron con medidas de tendencia central y dispersión. Se realizó una valoración previa de la distribución de las variables por medio de la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Para evaluar la relación entre la escala de fragilidad clínica, el riesgo de desnutrición y la deficiencia de vitamina D, se llevó a cabo una correlación de Spearman. Para el análisis estadístico se utilizó SPSS versión 25 (IBM, Armonk, NY, USA).

5.13 Resultados

Desde Marzo del 2022 a Marzo del 2023 se reclutó un total de 90 participantes que cumplieran con al menos 3 de los 5 criterios de la escala de fragilidad de Fried. Se obtuvieron datos demográficos como escolaridad, ocupación y estado civil, se valoró MMSE, escala clínica de fragilidad (CFS), estado nutricional (MNA) y se realizó toma de muestra sérica para medición de niveles de vitamina D por medio de ELISA competitivo. (Tabla 1)

Tabla 1. Datos demográficos y población de estudio

		Población	
		N=90	
		Promedio	
		No.	%
Género	Femenino	63	70%
	Masculino	27	30%
Edad		80.40	
Tipo de residencia	Vive solo	14	15.6%
	Vive con familiares	76	84.4%
Estado civil	Soltero	10	11.1%
	Casado	28	31.1%
	Unión libre	3	3.3%
	Viudo	46	51.1%
	Divorciado/separado	3	3.3%
Escolaridad	Ninguno	20	22.2%
	Primaria	54	60%
	Secundaria	8	8.8%
	Preparatoria	1	1.1%
	Técnica	4	4.4%
	Licenciatura	3	3.3%
Ocupación	Desempleado	24	26.6%
	Hogar	62	68.8%
	Comerciante	1	1.1%
	Jubilado	2	2.2%
Fried	Fried 3	41	45.6%
	Fried 4	37	41.1%
	Fried 5	12	13.3%
CFS	Muy en forma	0	0%
	En forma	0	0%
	Buen desempeño	0	0%
	Vulnerable	14	15.6%
	Ligeramente frágil	49	54.4%
	Moderadamente frágil	19	21.1%
	Severamente frágil	8	8.9%
	Muy severamente frágil	0	0%
Paciente terminal	0	0%	
MMSE		21.09	
Vitamina D		10.66	
Interpretación Vitamina D	Normal	1	1.1%
	Insuficiencia	10	11.1%
	Deficiencia	79	87.8%
MNA		14.87	
Interpretación MNA	Normal	32	35.6%
	Riesgo de malnutrición	31	34.4%
	Malnutrición	27	30.0%

CFS: Escala clínica de fragilidad MMSE: Examen mental de Folstein MNA: valoración del estado nutricional

Para determinar la asociación entre el déficit de vitamina D y el riesgo de malnutrición según el grado de fragilidad se llevo a cabo una correlación de Spearman. Las variables se relacionaron de manera monótona, de acuerdo a su distribución en un diagrama de dispersión. (Tabla 2)

No se encontró una correlación significativa entre la escala de fragilidad clínica y la deficiencia de vitamina D ($r_s = .099$, $p = 0.35$)

Existió una correlación significativa, aunque no muy fuerte, entre la escala de fragilidad clínica y el riesgo de malnutrición ($r_s = .274$, $p = 0.01$) (Tabla 3)

No existió una correlación significativa entre el riesgo de malnutrición y la deficiencia de vitamina D ($r_s = .024$, $p = 0.82$)

N=90

			CFS	MNA_Int	Vit D_Int
Rho de Spearman	CFS	Coeficiente de correlación	1.000	0.27**	0.09
		Sig. (2-tailed)	.	0.009	0.35
	MNA	Coeficiente de correlación	0.27**	1.000	0.02
		Sig. (2-tailed)	0.009	.	0.82
	Niveles de Vitamina D	Coeficiente de correlación	0.099	0.02	1.000
		Sig. (2-tailed)	0.35	0.82	.

** . La correlación es significativa al nivel 0.01 (2-tailed).

CFS: escala clínica de fragilidad. MNA: Valoración del estado nutricional

Tabla 2. Correlación de Spearman

Tabla 3. Tabla cruzada CFS y malnutrición

			Normal	Riesgo de malnutrición	Malnutrición	Total	
CFS	Vulnerable	Recuento	7	5	2	14	
		% total	7.8%	5.6%	2.2%	15.6%	
	Ligeramente frágil	Recuento	21	14	14	49	
		% total	23.3%	15.6%	15.6%	54.4%	
	Moderadamente frágil	Recuento	2	11	6	19	
		% total	2.2%	12.2%	6.7%	21.1%	
	Severamente frágil	Recuento	2	1	5	8	
		% total	2.2%	1.1%	5.6%	8.9%	
	Total		Recuento	32	31	27	90
			% total	35.6%	34.4%	30.0%	100%

5.14 Discusión

En el presente estudio transversal de adultos mayores frágiles que acuden a la consulta externa de geriatría de un centro de tercer nivel, el grado de fragilidad, según la escala clínica de fragilidad, evidenció una asociación con el riesgo de malnutrición, mostrando así que a mayor severidad de fragilidad hay un mayor puntaje en la valoración nutricional y por ende mayor riesgo de malnutrición o la presencia de malnutrición per se.

No se evidenció asociación entre el grado de fragilidad y los niveles de 25-hidroxivitamina D. Sin embargo, destaca la prevalencia de deficiencia de vitamina D en nuestro grupo de estudio, la cual está presente en más del 50% de esta población con únicamente una persona de nuestro grupo de estudio presentando niveles en valores normales.

Recientemente, estudios investigaron la asociación entre la fragilidad y el estado nutricional medido por MNA. En relación a esto, nuestros resultados son consistentes con los recientemente publicados por Ae Rim-Seo y cols, en donde se evidencia una asociación entre la fragilidad y el riesgo de malnutrición, sin embargo no se reporta la severidad de la fragilidad.⁹

Nuestros resultados según grado de fragilidad y niveles de vitamina D son inconsistentes con estudios previos. Diego Marcos-Pérez y cols. realizaron un estudio en donde se evidenció la asociación inversa entre las concentraciones de 25-hidroxivitamina D y la severidad de fragilidad medida por FRIED.⁴

Así también, Gutierrez-Robledo en su estudio con población mexicana, muestra resultados de asociación entre fragilidad y niveles de 25-hidroxivitamina D, pero no mencionan si existe asociación según el grado de fragilidad.¹⁵

Las inconsistencias mencionadas anteriormente pueden explicarse en parte por las diferencias en las poblaciones de estudio, los tamaños de muestra, los métodos para medir los niveles de vitamina D, las definiciones de fragilidad y las escalas utilizadas

para medir la severidad de esta, los puntos de corte utilizados para definir el estado de vitamina D, así como como por diferencias de género en el metabolismo de la vitamina D.¹⁵

Dentro de las fortalezas de nuestro estudio hay que reconocer el número de muestra, el cual reveló un alto poder en el análisis post hoc, así como el uso de una escala específica para valorar el grado de fragilidad.

Como limitaciones, una de las más importantes es el carácter transversal del estudio, ya que hay que tomar en cuenta que los niveles de vitamina D derivan de la exposición a la luz solar así como de las concentraciones que puedan encontrarse en los alimentos, medidas que varían con el tiempo y dependen de los hábitos de cada persona.

Así también, hay que considerar que más de la mitad de nuestra población se encontraba en un grado de fragilidad leve, y la población restante se dividía entre los demás grados de fragilidad, haciendo a esta variable no comparable entre los grupos de severidad, requiriendo una mayor proporción entre los grupos de fragilidad.

De nuestro estudio podemos tomar en cuenta que a mayor severidad de fragilidad según la escala clínica de fragilidad, existe un mayor puntaje en la escala de valoración nutricional, por lo que el enfrentarse ante un individuo frágil nos impulsa el inicio de un abordaje nutricional adecuado e individualizado, así como el seguimiento a corto y largo plazo por el posible beneficio que puede obtenerse de la mejora en la nutrición por la relación causa-efecto que existe entre nutrición y fragilidad. Además, el hecho de que a mayor severidad de fragilidad no exista una mayor deficiencia de vitamina D, no justifica el no solicitar valores de 25-hidroxivitamina D e iniciar suplementación empírica, sin embargo se podría agrandar el número de muestra para poder tener una mejor proporción entre los grupos de fragilidad.

5.15 Conclusiones

La fragilidad es un estado dinámico de vulnerabilidad incrementada a estresores fisiológicos, esta vulnerabilidad va aumentando conforme la fragilidad se hace mas presente en el individuo, constituyendo asi los grados de severidad de la fragilidad.

Ante un estado mas severo de fragilidad, es necesario actuar implementando mejores y adecuadas estrategias nutricionales, individualizadas a cada paciente. Ademas, dado el carácter dinámico de la fragilidad, una mejoría en la nutrición conlleva un beneficio en este síndrome geriátrico disminuyendo asi la severidad de la fragilidad.

Asi también, en un individuo frágil, la prevalencia para presentar hipovitaminosis D es alta, por lo que se recomienda realizar esta medición para poder iniciar una suplementación adecuada.

CAPÍTULO VI

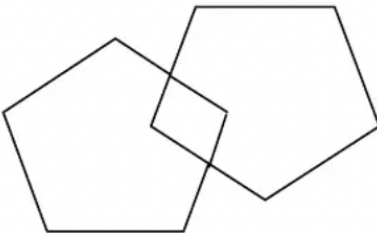
6. Anexos

6.1 Escalas

Escala de fragilidad de Fried

Pérdida de peso	Pérdida de peso no intencionada de 4,5 kg o más, (10 libras) en el último año.	
Debilidad	Fuerza prensora <20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y por índice de masa corporal.	
Velocidad de marcha	Tiempo que se tarda en andar 15 pasos (4,6 m), estratificado por altura y género. Se considera criterio de fragilidad cuando los sujetos están en el quintil inferior: Hombres: altura ≤ 173 cm ≥ 7 segundos/altura , > 173 cm ≥ 6 segundos Mujeres: altura ≤ 159 cm ≥ 7 segundos/altura , > 159 cm ≥ 6 segundos.	
Agotamiento	La respuesta afirmativa a cualquiera de las dos preguntas de la escala de depresión CES-D: “¿Sentía que todo lo que hacía suponía un esfuerzo en la última semana?” o “¿Sentía que no podía ponerse en marcha la última semana?”. Se considera criterio de fragilidad si a una de ellas se responde: “moderada cantidad de tiempo (3-4 días) o la mayor parte del tiempo”.	
Actividad física baja	Se determinó mediante el autoinforme de "ninguna" para la participación en cualquier actividad física (caminar o actividades recreativas o deportivas).	
Se asignó un punto por la presencia de cada componente, y la puntuación total clasificó a los participantes como frágiles (3 a 5 puntos), pre frágiles (1 a 2 puntos) y robustos (0 puntos).		

Examen minimal de Folstein

ORIENTACIÓN	PUNTOS
¿Qué año-estación-fecha-día-mes es?	(5)
¿Dónde estamos? (estado-pais-cuidad-hospital-piso)	(5)
MEMORIA INMEDIATA	
Repetir 3 nombres ("mesa", "llave", "libro"). Repetirlos de nuevo hasta que aprenda los tres nombres y anotar el número de ensayos.	(3)
ATENCIÓN Y CÁLCULO	
Restar 7 a partir de 100, 5 veces consecutivas. Como alternativa, deletrear "mundo" al revés.	(5)
RECUERDO DIFERIDO	
Repetir los 3 nombres aprendidos antes.	(3)
LENGUAJE Y CONSTRUCCIÓN	
Nombrar un lápiz y un reloj mostrados	(2)
Repetir la frase "Ni sí es, ni no es, ni peros"	(1)
Realizar correctamente las tres órdenes siguientes: "Tome este papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad y póngalo en el suelo"	(3)
Leer y ejecutar la frase "Cierre los ojos"	(1)
Escribir una frase con sujeto y predicado	(1)
Copiar este dibujo: 	(1)
Puntuación total:	

Escala clínica de fragilidad

Escala clínica de fragilidad (CFS)



1. En muy buena forma: personas que están fuertes, activas, vigorosas y motivadas, suelen practicar ejercicio con regularidad.



2. En forma: Personas sin síntomas de enfermedad activa, pero que están menos en forma que las de la categoría 1. Suelen ejercitarse o estar muy activas "por temporadas".



3. En buen estado: Personas que tienen bien controlados sus problemas médicos, pero que no hacen actividad física regular excepto paseos regulares.



4. Vulnerables: Aunque no dependen de otros para la vida diaria, a menudo sus síntomas limitan sus actividades, están "lentos" o "cansados" durante el día.



5. Levemente frágiles: Tienen un enlentecimiento más evidente y necesitan ayuda para algunas actividades instrumentales (economía, transporte, labores domésticas, medicación).



6. Moderadamente frágiles: Personas que necesitan ayuda para todas las actividades en el exterior y para realizar las tareas domésticas. En domicilio suelen tener problemas con las escaleras, con el baño, y pueden necesitar ayuda para vestirse.



7. Con fragilidad grave: Dependen totalmente para el cuidado personal, aunque parecen estables y sin riesgo de muerte (en 6 meses).



8. Con fragilidad muy grave: Totalmente dependientes, cerca del final de vida, no se recuperan de afecciones menores.



9. Enfermo terminal: Se aproximan al final de vida. Personas con esperanza de vida < 6 meses y sin otros signos de fragilidad.

Evaluación de la demencia

Demencia leve: olvidar los detalles de un acontecimiento reciente aun recordando el evento en sí, repetición de una pregunta o relato y aislamiento social.

Demencia moderada: la memoria reciente está muy afectada, recuerdan bien los acontecimientos de su pasado. Con pautas, pueden cuidarse solos.

Demencia grave: no son posibles los cuidados personales sin ayuda.

MINI Nutritional Assessment

TEST DE CRIBAJE			
PREGUNTAS		RESPUESTAS	PUNTOS
A. ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?	0	Anorexia grave	
	1	Anorexia moderada	
	2	Sin anorexia	
B. Pérdida reciente de peso (< 3 meses)	0	Pérdida de peso > 3 kg	
	1	No lo sabe	
	2	Pérdida de peso entre 1 y 3kg	
	3	No ha habido pérdida de peso	
C. Movilidad	0	De la cama al sillón	
	1	Autonomía en el interior	
	2	Sale del domicilio	
D. ¿Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos tres meses?	0	Sí	
	2	No	
E. Problemas neuropsicológicos	0	demencia o depresión grave	
	1	demencia o depresión moderada	
	2	sin problemas psicológicos	
F. Índice de masa corporal (IMC = peso / (talla) ² en kg/m ²)	0	IMC < 19	
	1	19 < ó = IMC < 21	
	2	21 < ó = IMC < 23	
	3	IMC > ó = 23	
Puntuación Total (Cribaje)			

Evaluación del cribaje (subtotal máximo 14 puntos)

11 puntos o más: normal, no es necesario continuar.

10 puntos o menos: posible malnutrición, continuar la evaluación.

6.2 Carta de consentimiento

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Asociación de niveles de vitamina D sérica y riesgo de malnutrición según grado de fragilidad en adultos mayores.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Ricardo Salinas Martínez
Servicio / Departamento	Servicio de Geriatría, Hospital Universitario UANL
Teléfono de Contacto	8441000091
Persona de Contacto	Dra. Susel Salinas López
Versión de Documento	V 1.0
Fecha de Documento	Enero 2022

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar la asociación entre la deficiencia de vitamina D y el riesgo de malnutrición en las personas mayores frágiles de nuestra población. La deficiencia de vitamina D se considera un problema de salud pública muy frecuente en la población de adultos mayores y aumenta según el envejecimiento de la población. Representa también un factor de riesgo para el desarrollo de complicaciones como el síndrome de fragilidad, sarcopenia y malnutrición, y se ha visto asociada a una mayor morbilidad en este tipo de población.

Se le pide participar porque actualmente no existen estudios donde se hable de esta asociación en la población mexicana.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera encontrar una asociación de la deficiencia de vitamina D, la

fragilidad y el riesgo de malnutrición en los pacientes adultos mayores de nuestra población, ya que podría ser el inicio para buscar la suplementación dirigida para disminuir el estado frágil y vulnerable y mejorar el curso clínico de estos pacientes.

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración total del estudio será de 12 meses. Se espera incluir al menos 94 pacientes a este estudio.

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Los criterios para participar en el estudio son: tener 65 años de edad o más, acudir a la consulta externa de geriatría y cumplir con criterio de fragilidad según el fenotipo de Fried.

Según los 5 criterios de Fried, se evalúa:

7. La pérdida de peso que se define como una pérdida de peso no intencionada de 4,5 kg o más, (10 libras) en el último año.
8. La debilidad se define como fuerza prensora <20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y por índice de masa corporal.
9. Velocidad de la marcha es el tiempo que se tarda en andar 15 pasos (4,6 m), estratificado por altura y género. Se considera criterio de fragilidad cuando los sujetos están en el quintil inferior: Hombres: altura ≤ 173 cm ≥ 7 segundos/altura , > 173 cm ≥ 6 segundos Mujeres: altura ≤ 159 cm ≥ 7 segundos/altura , > 159 cm ≥ 6 segundos.
10. El agotamiento se determinó con la respuesta afirmativa a cualquiera de las dos preguntas de la escala de depresión CES-D: “¿Sentía que todo lo que hacía suponía un esfuerzo en la última semana?” o “¿Sentía que no podía ponerse en marcha la última semana?”. Se considera criterio de fragilidad si a una de ellas se responde: “moderada cantidad de tiempo (3-4 días) o la mayor parte del tiempo”.
11. La actividad física baja se determinó mediante el autoinforme de "ninguna" para la participación en cualquier actividad física (caminar o actividades recreativas o deportivas).

Se asignó un punto por la presencia de cada componente, y la puntuación total clasificó a los participantes como frágiles (3 a 5 puntos), pre frágiles (1 a 2 puntos) y robustos (0 puntos).

Usted no podrá participar si: tiene menos de 65 años, tiene antecedente de fractura de cadera, ha recibido suplementación con calcio o vitamina D en las últimas 3

semanas, tiene antecedente de enfermedad malabsortiva, enfermedad intestinal inflamatoria, cirugía gástrica como bypass gástrico, hepatitis ó hepatopatía crónica y diagnóstico previo de demencia o MMSE \leq 24.

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Durante la realización de este estudio no se aplicará ningún tipo de tratamiento diferente al que realice su médico tratante. Si Usted decide participar en este estudio de investigación se le realizaran diversos cuestionarios y pruebas para la evaluación de memoria, riesgo de malnutrición y fragilidad.

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

- Se registrarán sus datos personales como edad, género, si vive solo, con familiares o en alguna institución como un asilo, nivel educativo, ocupación y estado civil.
- Se realizarán las siguientes evaluaciones al ingresar al protocolo de estudio: Examen minimal de Folstein, la cual es una prueba que nos permite medir el deterioro cognitivo. Evaluación nutricional, combina preguntas sobre sus costumbres alimenticias que nos permiten determinar si usted tiene riesgo de presentar desnutrición; Escala de fragilidad según el fenotipo de fried en donde se evalúa su estado de funcionalidad mediante diferentes pruebas.
- Se le realizará una toma de muestra sanguínea única de aproximadamente 5 mililitros.

6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar, se le aplicaran las pruebas mencionadas previamente.

Sus responsabilidades consistirán principalmente en responder de forma voluntaria y de manera sincera a cada una de ellas.

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Este estudio tiene un riesgo mínimo. Los riesgos de los cuestionarios utilizados en el estudio incluyen presentar sentimientos de estrés, ansiedad o tristeza al responder alguno de ellos o presentar dolor, sangrado moretones o acumulación de sangre, infección e inflamación en el sitio de la piel donde se punciona para tomar las muestras sanguíneas, así como requerir varias punciones para poder localizar la vena.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los posibles beneficios para Usted de este estudio incluyen el realizar una detección temprana del estado de fragilidad o pre fragilidad y así poder iniciar las medidas adecuadas para su tratamiento y manejo así como evitar las complicaciones que puedan generarse por este síndrome geriátrico. De igual forma podremos detectar la presencia de deficiencia de vitamina D para poder así realizar una adecuada suplementación, así como del riesgo de malnutrición o grado de malnutrición y poder así referirlo de forma oportuna a la consulta nutricional donde se valorará el tratamiento a iniciar.

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos a encontrar una asociación entre la deficiencia de vitamina D y el síndrome de fragilidad y riesgo de malnutrición y así poder identificar a los individuos en mayor riesgo de desarrollar estas complicaciones y aplicar medidas de prevención.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

Sus muestras serán utilizadas sólo para esta investigación y no se comercializarán ni serán usadas para crear líneas celulares inmortales. Las muestras serán

almacenadas en Centro de Investigación y Desarrollo en Ciencias de la Salud por un lapso de 1 año.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

15.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.

-
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
 - Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
 - Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron

recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: 83294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

CAPÍTULO VII

7. Bibliografía

1. Sanchez García S. Frailty in community-dwelling older adults: association with adverse outcomes. *Clinical Interventions in Ageing*. 2017;12(1):1003–1011.
2. K. Rockwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ* 2005; 173: 489-495.
3. Carrillo Vega MF. Vitamin D deficiency in older adults and its associated factors: a cross sectional analyses of the Mexican Health and Ageing Study. *Arch Osteoporos*. 2017;12(8):1–8.
4. Marcos Pérez Diego. Low Vitamin D Levels and Frailty Status in Older Adults: A Systematic Review and Meta Analysis. *Nutrients*. 2020, 12, 2286.
5. Lukas Anika et al, Vitamin D and Health Outcomes, *JAMA*, 2019, E1-E3.
6. Hillary K. Osorio-Landa et al, Association of serum vitamin D levels with chronic disease and mortality, *Nutricion Hospitalaria*, 2020, Vol 37 N° 2, 335 – 342.
7. Daniel Gallego-Gonzalez et al, Hipovitaminosis D: una visión desde la clínica y la biología molecular, *Médicas UIS*, 2017, Vol 30. No°1, 45 – 56.
8. Ariel Sánchez et al, Diagnóstico, prevención y tratamiento de la hipovitaminosis D, *Revista Argentina de Endocrinología y Metabolismo*, 2019, Vol 5, No°2, 141-157.
9. Seo Ae-Rim. Associations Between Frailty in Older Adults and Malnutrition in Rural Areas: 2019 Updated Version of the Asian Working Group for Sarcopenia. *Yansei Medical Journal*. 2021. 62 (3):249 – 254.
10. Moradell Ana. Functional Frailty, Dietary Intake, and Risk of Malnutrition. Are Nutrients Involved in Muscle Synthesis the Key for Frailty Prevention?. *Nutrients*. 2021. 13, 1231.

-
11. Cessari Mateo. The frailty phenotype and the frailty index: different instruments for different purposes. *Age and Ageing*. 2014. 43:10 – 12.
 12. Van der Elst Michael C.J. Validation of replacement questions for slowness and weakness to assess the Fried Phenotype: a cross sectional study. *European Geriatric Medicine*. 2020. 11: 793-801.
 13. Lochlainn Mary Ni. Nutrition and Frailty: Opportunities for Prevention and Treatment. *Nutrients*. 2021. 13 (7): 2349.
 - 14 Mendoza Garcés Luciano. Vitamin D Deficiency is Associated with Handgrip Strength, Nutritional Status and T2DM in Community Dwelling Older Mexican Women. A Cross-Sectional Study. *Nutrients*. 2021;13,76.
 15. Gutierrez Robledo Luis Miguel. Association of low serum 25-hydroxyvitamin D levels with the frailty syndrome in Mexican community-dwelling elderly. *The Aging Male*. 2016. 19(1):58-63.
 - 16 Rodriguez Rodriguez P. El apoyo informal a las personas mayores en España y la protección social a la dependencia. Del familismo a los derechos de ciudadanía. *Revista Española de Geriatria y Gerontología*. 2005;40(3):5–15.
 17. Kai Wei. Frailty and Malnutrition: Related and Distinct Syndrome Prevalence and Association Among Community Dwelling Older Adults: Singapore Longitudinal Ageing Studies. *AMDA – The Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine*. 2017;1-10.

Capítulo VIII

9. Resumen autobiográfico

Susel Salinas López

Candidato para el grado de Geriatria Clínica

Tesis: Asociación de niveles de vitamina D sérica y riesgo de malnutrición según grado de fragilidad en adultos mayores

Edad: 30 años

Campo de estudio: Ciencias de la Salud

Biografía: Nacida en Piedras Negras, Coahuila, México el 05 de mayo de 1993, hija de la Dra. María del Socorro López Siller y el Dr. Guillermo Salinas Cuéllar.

Educación: Egresada de la licenciatura de Médico General de la Universidad

Autónoma de Coahuila, actualmente en la residencia para la especialidad de Geriatria Clínica en el Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González avalado por la Universidad Autónoma de Nuevo León.