

Un Ensayo aleatorizado de Glutamina Enteral Para Minimizar lesiones térmicas

Manual para el Nutriólogos

Destinatarios: Nutriólogos, Dietistas

Este estudio está registrado en [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Número de identificación NCT00985205



**Critical Care
Nutrition**



CIHR IRSC
Canadian Institutes of Health Research
Instituts de recherche en santé du Canada



**Clinical Evaluation
Research Unit**

Índice	
Historial del documento	3
Contactos de estudio	3
Glosario	4
Sinopsis del estudio	6
Descripción general	6
Diseño del estudio	6
Ajustes	6
Población de estudio.....	6
Intervención del Estudio.....	6
Resultados	6
Duración del ensayo	7
Período de reclutamiento del estudio	7
Duración estimada total del estudio	7
Diagrama de la descripción general del estudio.....	7
Entrenamiento	8
Población de estudio	8
Criterios de inclusión	8
Criterios de exclusión	8
Producto de Investigación	9
Nutrestore® (Glutamina-L)	9
Maltrin® M100 Maltodextrina (control)	9
Dosificación	10
Duración	10
Normalización de las Prácticas Nutricionales	10
1) Necesidades de energía prescrita	11
2) Las necesidades de proteínas prescritas	11
3) Prescripción de Vitaminas y Minerales	11
4) Fórmulas nutricionales especializadas	12
5) Optimización de la entrega de la nutrición enteral	12
6) Control glucémico	12
Recopilación de datos	13
Evaluación Nutricional / Calendario (ver Apéndice B)	13
Nutrición Diaria Recibida (ver Apéndice C)	14
Apéndices	16
Apéndice A: Protocolo de alimentación enteral	17
Apéndice B: Formulario de Evaluación / Calibración Nutricional	18
Apéndice C: Forma diaria de nutrición.....	19
Referencias	20

Historial del documento

Versión: Fecha	Versión Sustituida (fecha)
Versión 1: 10 de diciembre de 2015	Versión Original
Versión 1.1: 29 de enero de 2016	10 de diciembre de 2015
Versión 1.2: 09 de febrero de 2016	29 de enero de 2016
Versión2:Febrero 2019	Febrero 09 2016
Versión 2.1: 23 Abril 2019	Febrero 22 2019

Contactos del estudio

Nombre	Rol	Detalles de contacto
Dr. Daren Heyland	Investigador Principal Investigador Coordinador	dkh2@queensu.ca Celular: +1403-915-5573 Fax: +1613-548-2428
Maureen Dansereau	Líder del proyecto	Maureen.dansereau@kingstonhsc.ca Oficina: +1613-549-6666 ext. 6686 celular: +1613-888-4320
Alfonso Ortiz	Asistente	Luis.OrtizReyes@kingstonhsc.ca office: +1613-549-6666 ext. 4146
Servicio de ayuda informática IT	support@ceru.ca	

Todas las preguntas relacionadas a los procedimientos del estudio deben ser dirigidas al Líder del Proyecto (LP). Si por algún motivo no puedes contactar al LP, por favor contacta al Asistente (AS). Si no puedes contactar al LP o AS, por favor contacta al Investigador Principal.

Glosario

UCA Unidad de Cuidados Agudos (UCI o Unidad de Quemados)

CERU Clinical Evaluation Research Unit e el Hospital General de Kingston (Centro de Metodos)

FRC/FeRC	Formato de reporte de casos /Formato electrónico de porte de casos
CV	Curriculum Vitae
RDA	Registro de Delegación de Autoridad
SECD	Sistema Electrónico de Captura de Datos
NE	Nutrición Enteral
FDA	Food and Drug Administration (USA)
BPC	Buenas Prácticas Clínicas
HC	Health Canada
hCG	Gonadotropina coriónica humana (indicador de embarazo)
CCA	Cabecera de la cama
PI	Producto de Investigación
LP	Líder del proyecto o delegado
NP	Nutrición Parenteral
CE	Coordinador del Estudio
REDCap™	Sistema Electrónico de Captura de Datos
SAE	Evento Adverso Grave
DS	Día de estudio
IS	Investigador del Sitio
Sub-I	Sub-Investigador
po	per os (vía oral)

Sinopsis del Estudio

Descripción General

El principal propósito de este estudio es el determinar el efecto general del tratamiento y seguridad de la administración de glutamina enteral a pacientes severamente quemados en las Unidades de Cuidados Agudos (UCA). Afirmamos que la administración de glutamina reduce la estancia hospitalaria y de cuidados intensivos, disminuirá la mortalidad a los 6 meses, disminuirá las infecciones de flujo

Versión en Español

Versión 2.2 23-04-2019

sanguíneo adquiridas en el hospital a partir de organismos Gram negativos, y mejorará la función física de los pacientes sobrevivientes.

Diseño del estudio

Un ensayo multicéntrico, doble ciego, pragmático, aleatorizado y controlado de 1200 pacientes con quemaduras graves asignados al azar para recibir glutamina enteral o placebo.

Desarrollo

Aproximadamente 60 unidades de cuidados intensivos de Canada, Estados Unidos, Europa, Y Latin America.

Población de estudio

1200 pacientes adultos con quemaduras profundas de segundo y / o tercer grado que requieren injerto de piel. Para pacientes de 18 a 39 años de edad requerimos el SCTQ (Superficie Corporal Total Quemada) de $\geq 20\%$, o en presencia de una lesión por inhalación, un mínimo de $\geq 15\%$ de SCTQ es aceptable. Para pacientes de 40-59 años de edad se requiere una SCTQ $\geq 15\%$. Para pacientes de 60 años de edad o más, se requiere una SCTQ $\geq 10\%$.

Intervención del estudio

Pacientes recibirán glutamina o maltodextrina (placebo/control) a través de sus tubos (sondas) enterales cada 4 horas, u oral 3-4 veces al día, en un total de 0.5 g/kg/día hasta los 7 días después de su ultimo injerto de piel, o de haber sido dado de alta de la unidad de cuidados agudos, o 3 meses después de su admisión a la unidad de cuidados agudos, cualquiera que ocurra primero.

Resultados

Desenlace principal: Tiempo de ser dado de alta con vida

Desenlace secundario: Mortalidad a los 6 meses

Desenlace terciario: Calidad de vida relacionada con la salud, con especial atención a la función física
Incidencia de bacteriemia adquirida por organismos Gram negativos
Mortalidad hospitalaria
Duración de la ventilación mecánica
Duración de la estancia en la unidad de cuidados agudos
Duración de la estancia hospitalaria

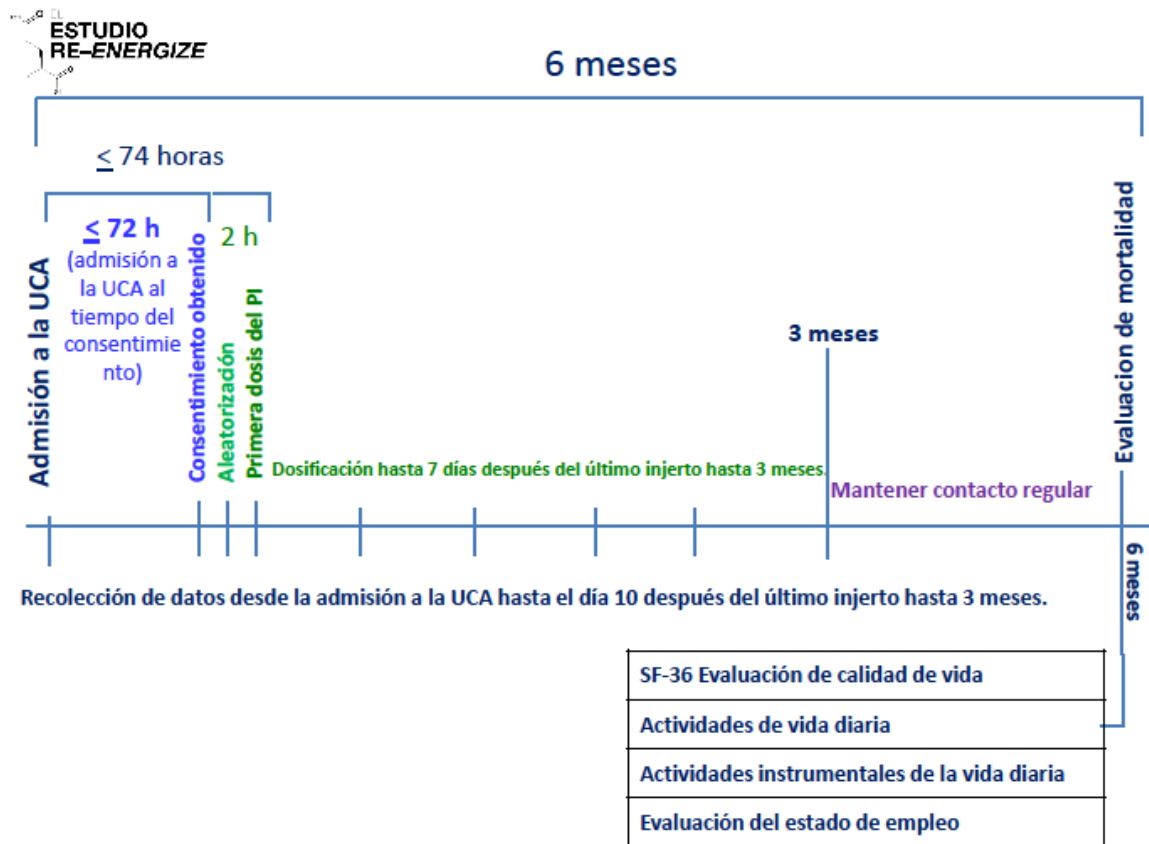
Duración del ensayo

Período de reclutamiento del estudio

4 años - basado en aproximadamente 1 paciente por sitio por mes, como se demostró en el estudio piloto.

Diagrama general del estudio

A continuación se muestra una representación esquemática del estudio RE-ENERGIZE. Consulte las secciones apropiadas del Manual de Procedimientos del Estudio para obtener instrucciones detalladas sobre las actividades de estudio.



Entrenamiento

Cada miembro del equipo de investigación del sitio debe ser idóneo por educación, formación y la experiencia para asumir la responsabilidad de la correcta realización del ensayo. El Investigador del Sitio es responsable de asegurar que él / ella y el personal local estén adecuadamente capacitados en GCP (GCP 4.1.1).

Cada **dietista**, o miembro del estudio responsable de realizar la evaluación y monitoreo nutricional en los pacientes debe tener entrenamiento documentado en el estudio RE-ENERGIZE. El personal de CERU proporcionará capacitación específica para el estudio y se llevará a cabo en persona o por seminarios online (webinar).

Población de estudio

Criterios de inclusión

Versión en Español

Versión 2.2 23-04-2019

1) 2ª y / o profundas quemaduras profundas de tercer grado que requieren injerto

La presencia de quemaduras profundas de segundo grado y / o profundas de tercer grado que requieran injerto es una evaluación que debe realizar el cirujano / médico.

2) El paciente cumple uno de los 3 criterios siguientes:

- a) Pacientes de 18 a 39 años con SCTQ \geq 20%
- b) Pacientes de 18 a 39 años con SCTQ \geq 15% con lesión por inhalación
- c) Pacientes 40-59 años de edad con SCTQ \geq 20%
- d) Pacientes mayores de 60 años con SCTQ \geq 10%

Criterio de exclusión

1)> 72 horas desde la admisión a la Unidad de Atención Aguda (UCA) hasta el momento del consentimiento

Esto se refiere a la admisión a su UCA. Si un paciente es transferido de otra institución, el reloj comienza desde el tiempo de admisión a su unidad. Una excepción sería un paciente que ha estado un período prolongado de tiempo en otra instalación después de la quemadura antes de ser admitido en su unidad.

2) Pacientes menores de 18 años de edad

3) En pacientes **sin enfermedad renal conocida**, la disfunción renal se define como una creatinina sérica $>$ 171 mmol / L o una producción de orina $<$ 500 ml / las últimas 24 horas (o 80 ml / últimas 4 horas si se observa un período de observación de 24 horas no disponible).

En pacientes **con insuficiencia renal crónica crónica** (prediálisis), un aumento absoluto $>$ 80 mmol / L desde la creatinina basal o previa a la admisión o una producción de orina $<$ 500 ml / las últimas 24 horas (80 ml / 4 horas) será requerido.

Los pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis serán excluidos.

4) Cirrosis hepática - Enfermedad hepática de clase C Child-Pugh

5) Embarazo (análisis de orina / sangre para el embarazo se hará en todas las mujeres en edad fértil por cada sitio como parte del estándar de la práctica UCA)

6) Contraindicación para EN: oclusión o perforación intestinal, lesión intraabdominal.
(Ser NPO no se considera una contraindicación para la Nutrición Enteral).

7) Pacientes con lesiones por contacto eléctrico de alta tensión. **NOTA;** Las lesiones térmicas por contacto eléctrico de bajo voltaje son aceptables para el estudio.

8) Pacientes que están moribundos (no se espera que sobrevivan las próximas 72 horas, a juicio del Investigador del Sitio o del médico delegado a cargo). Tenga en cuenta que una orden de "No resucitar" aislada no cumple con este criterio.

9) Pacientes con tamaños corporales extremos: IMC $<$ 18 o $>$ 50 kg / m²

Lo ideal sería calcular el IMC utilizando el peso seco previo a la quemadura del paciente. Dado que puede haber alguna subjetividad involucrada en la determinación del IMC, errar por el lado de incluir al paciente.

10) La inscripción en otro estudio de intervención en la UCI patrocinado por la industria (la co-inscripción en todos los estudios académicos no aleatorios será aprobada.) Para los ECA académicos en los que usted le gustaría co-inscribir, envíe una síntesis o resumen del estudio al líder del proyecto para obtener la aprobación.

11) Recibió suplemento de glutamina durante > 24 horas antes de la aleatorización.

Esto se refiere a la administración consistente de glutamina durante el período de 24 horas antes de la aleatorización. Si el paciente recibió dosis aleatorias o intermitentes de glutamina general, suspenda la glutamina antes de la aleatorización.

12) Alergia conocida a maltodextrina, almidón de maíz, maíz, productos de maíz o glutamina.

Producto de Investigación

Los productos activos y de control se suministrarán en paquetes de 5 g previamente envasados. El activo y el control tienen el mismo aspecto y gusto visual.

Nutrestore® (L Glutamina)

Nutrestore es un polvo de aminoácidos (L Glutamina) que está aprobado para uso oral en el síndrome del intestino corto por la FDA. La L-glutamina es producida normalmente por el organismo y tiene importantes funciones en la regulación del crecimiento, la función y la regeneración de las células gastrointestinales. En condiciones normales, la concentración de glutamina se mantiene en el cuerpo mediante la ingesta dietética y la síntesis de glutamato endógeno. Los datos de estudios clínicos indican que el papel y los requerimientos nutricionales de la glutamina durante las quemaduras, las enfermedades catabólicas, los traumatismos y las infecciones pueden diferir significativamente del papel y de los requerimientos nutricionales de la glutamina en individuos sanos.

Las concentraciones de glutamina disminuyen y el metabolismo de la glutamina del tejido aumenta durante muchos estados de enfermedad catabólica, y por lo tanto la glutamina se considera a menudo un aminoácido "condicionalmente esencial".

Maltrin® M100 Maltodextrina (control)

La maltodextrina MALTRIN® M100 es producida por Grain Processing Corporation (GPC) y luego envasada por Anderson Packaging para el ensayo. La maltodextrina es blanda, poco dulce, grado farmacéutico, polvos de carbohidratos blancos que son generalmente reconocidos como seguros (GRAS) como ingredientes alimentarios humanos directos a niveles compatibles con las buenas prácticas actuales de fabricación. Se preparan como un polvo blanco mediante hidrólisis parcial del almidón de maíz con ácidos y / o enzimas seguros y adecuados. Los pacientes recibirán una cantidad de maltodextrina (control) suministrada iso-calóricamente mezclada con agua u otros líquidos. La maltodextrina es una fuente de carbohidratos comúnmente encontrada en la nutrición enteral estándar y no tiene efectos metabólicos aparte de servir como una fuente de energía adicional. La maltodextrina utilizada en este estudio contiene aproximadamente 19 calorías por paquete de 5 g.

Dosificación

La intervención del estudio se dosificará de UCAerdo con el peso seco previo a la quemadura del paciente y se registrará en el FRC. Por peso seco, queremos decir antes de la reanimación y es probable que sea consistente con el peso habitual registrado en un gráfico anterior o obtenido de un miembro de la familia.

Los pacientes recibirán glutamina o maltodextrina a través de su tubo de alimentación, cada 4 horas vía enteral o dos –tres veces por día vía oral en un total de 0.5 g / kg / día.

A) Los pacientes con un IMC <35 recibirán 0.5 g / kg / día de glutamina o maltodextrina basado en el peso seco previo a la quemadura (real o estimado).

B) Los pacientes con un IMC > 35 recibirán 0.5 g / kg / día de glutamina o placebo (maltodextrina) en función del peso corporal ajustado, según el siguiente cálculo.

Peso Corporal Ajustado (ABW) = Peso Corporal Ideal (IBW) basado en un IMC de 25 + [(Peso seco antes de la quemadura - IBW) x 0,25]

El peso de dosificación PI del paciente debe mantenerse durante el desarrollo del estudio, con la siguiente excepción . Si el equipo clínico cambia el peso utilizado para la dosificación de fármacos debido a un cambio clínicamente significativo en el peso del paciente, se notificará a la farmacia y se ajustará la dosis de intervención del estudio de UCAerdo con el peso de dosificación de fármaco actual del paciente. Los datos asociados se registrarán en el FRC.

Duración

Los pacientes recibirán la intervención del estudio desde la asignación al azar hasta 7 días después de la última operación de injerto exitosa, o hasta el alta de la unidad de cuidados agudos, o hasta 3 meses después de la admisión a la unidad de cuidados agudos, lo que ocurra primero.

Reconocemos que la definición de la fase final del tratamiento del estudio 7 días después del último injerto exitoso puede no ser muy exacta o precisa. Puede haber características únicas para algunos pacientes que hacen que sea difícil de definir. Como guía, generalmente queremos decir cuando el paciente está sobre la fase aguda de su enfermedad y ya sea dado de alta de la unidad de cuidados agudos o entrando en su fase de rehabilitación.

Estandarización de las Prácticas Nutricionales

Recomendamos que todos los pacientes del estudio sean alimentados de UCAerdo con la Estandarización de Prácticas Nutricionales. Dadas las complicaciones metabólicas y el aumento de los requerimientos nutricionales en pacientes con quemaduras, la provisión de apoyo nutricional es una tarea difícil y existe una variabilidad en las prácticas de nutrición entre unidades de quemados. Para reducir el efecto de diversas prácticas nutricionales como factores de confusión en los resultados del estudio RE-ENERGIZE, es importante estandarizar, en la medida de lo posible,

la prescripción de nutrición enteral y parenteral, la administración de micronutrientes y las prácticas relacionadas con la retención de alimentos para altos volúmenes gástricos residuales y el uso de agentes de motilidad en estos pacientes.

Basándonos en la literatura y proporcionando cierta flexibilidad para las prácticas actuales en los sitios participantes, estamos recomendando el cumplimiento de las siguientes prácticas nutricionales para todos los pacientes incluidos en el estudio. Después de revisar las prácticas en todos los sitios participantes, estos rangos a continuación permitirán que la mayoría de las prácticas actuales continúen.

1) **Las necesidades energéticas prescritas deben calcularse utilizando** calorimetría indirecta, una ecuación predictiva o una fórmula simple basada en el peso pero. En promedio, deben llevar a una prescripción de 25-30 kcal / kg.

Use el peso seco antes de la quemadura cuando calcule las necesidades de energía. Para los pacientes obesos, si su práctica estándar es ajustar para la obesidad, siga su práctica estándar. Si no tiene una práctica de ajuste de obesidad, utilice la fórmula siguiente.

**Peso Corporal Ajustado (ABW) = Peso Corporal Ideal (IBW) basado en un IMC de 25
+ [(Peso seco antes de la quemadura - IBW) x 0,25]**

2) Las necesidades de proteínas prescritas se calcularán utilizando lo siguiente:

Según el % de superficie quemada

- Si > 50% de quemaduras, use 1,5 g / kg * / día a 2,5 g / kg * / día
- Si < 50% de quemaduras, use 1,2 g / kg * / día a 2 g / kg * / día

Antes de quemar el peso seco * se debe usar cuando se calculan las necesidades de proteínas. Para los pacientes obesos, si su práctica estándar es ajustar para la obesidad, siga su práctica estándar. Si no tiene una práctica de ajuste de obesidad, utilice la fórmula siguiente.

**Peso Corporal Ajustado (ABW) = Peso Corporal Ideal (IBW) basado en un IMC de 25
+ [(Peso seco antes de la quemadura - IBW) x 0,25]**

3) **La receta de vitaminas y minerales debe administrarse de la siguiente manera o dependiendo de los niveles sanguíneos (si se realizan análisis de sangre como parte de la práctica rutinaria):**

- Vitamina C: 0-1000 mg / día
- Vitamina A: 0-10.000 UI / día
- Vitamina D: según los niveles séricos
- Vitamina E: 0-420 mg / día
- Zinc (no elemental): 0-220 mg / día
- Sulfato de cobre: 0-4,5 mg / día
- Selenio: 0-500 microgramos / día
- Magnesio: 0-600 mg / día
- Folato: 0-1500 mg / día
- Tiamina: 0-110 mg / día

Se permite la suplementación temprana con dosis altas de IV Vitamina C (66 mg / kg / h) dentro de las primeras 48 horas. Están permitidos los preparados multivitamínicos / minerales estándar (IV, NG o vía oral).

Esta serie de vitaminas / minerales / oligoelementos pueden proporcionarse como suplementos. Más allá de lo que está presente en la nutrición enteral / parenteral estándar.

O

Estas serían de vitaminas / minerales / oligoelementos pueden proporcionarse como las cantidades totales. Esto significa que las cantidades recibidas de nutrición enteral / parenteral se deben sustraer de los rangos totales y el resto se da como suplementos.

4) Las fórmulas enterales especializadas que no se permiten son:

i. Fórmulas enriquecidas con arginina (fórmulas que contienen arginina > 6 g / L), por ejemplo:

- Pivot® (13 g / L)
- Pérgico (8 g / L)

ii. Suplementos de glutamina o fórmulas enriquecidas con glutamina, por ejemplo:

- Impact® Glutamina (15 g / L)
- VIVONEX® Plus (13,5 g / L)
- GLUTASOLVE® (15 g / L) / otros polvos de glutamina
- Juven® (7 g / L)

Para minimizar cualquier contaminación potencial, los pacientes que han recibido Glutamina durante > 24 horas antes de la aleatorización, NO debe ser incluido.

5) Optimización de la entrega de la nutrición enteral:

El uso de nutrición enteral es preferible a la nutrición parenteral en pacientes con quemaduras. Las interrupciones en la administración de la nutrición enteral deben minimizarse mientras se adoptan estrategias para optimizar el suministro de EN, como elevar la cabeza del lecho a un mínimo de 45 grados (a menos que esté contraindicado de otro modo), utilizando un umbral mínimo de volumen residual gástrico de 250 ml Si usted usa un umbral GRV más grande, eso es aceptable), y el uso de agentes de motilidad y tubos de alimentación del intestino delgado como se indica clínicamente. Consulte el Protocolo de Alimentación Enteral en el Apéndice A para más detalles. Como parte del protocolo del estudio, se recomienda el monitoreo continuo de los volúmenes de suministro de nutrición enteral y un plan de acción para asegurar el cumplimiento de las necesidades prescritas recomendadas.

6) Control glucémico:

Se recomienda el uso de un protocolo de control glucémico (o el uso de insulina) para controlar la glucosa sanguínea entre los rangos de al menos 80 mg / dL a un máximo de 180 mg / dL (4.4-10 mmol / L) para evitar Hiperglucemia, minimizando al mismo tiempo el riesgo de hipoglucemia iatrogénica y otros daños asociados con un objetivo inferior de glucosa en sangre.

Recopilación de datos

Datos nutricionales para el estudio RE-ENERGIZE se deben recopilar desde la admisión a la UCA hasta el día de estudio 12.

Las hojas de trabajo para la recolección de datos relacionados con la evaluación y la adecuación nutricional se proporcionan para mayor comodidad. Por favor asegúrese de que el coordinador del

estudio tenga acceso a la información que será ingresada al EDCS. Ya sea que registre datos en la hoja de trabajo o complete los datos en la tabla del paciente.

Evaluación Nutricional / Calendario (ver Apéndice B)

Necesidades Prescritas de Energía y Proteínas

En la forma de evaluación basal, anote la fecha en que las necesidades de energía y proteína iniciales fueron evaluadas, después de que el paciente fue ingresado en la UCA. Si la información sobre prescripción no está disponible, usaremos lo siguiente:

- Calorías = 25 kcal / kg / día
- Proteína = 1,2 g / kg / día

Registre la energía prescrita en kcals

Registre la proteína prescrita en gramos

Si la energía y la prescripción de proteínas cambia durante el período de estudio, registre la fecha y la nueva receta de calorías y proteínas en el formulario Nutrición / Cronometraje (ejemplo a continuación).

Nutrition Assessment							
Date baseline prescription made	<u>2</u>	<u>0</u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
	Y	Y	Y	Y	M	M	D D
Total Calories Prescribed:	<u> </u> kcal			Total Protein Prescribed:	<u> </u> grams		

Baseline Assessment	
Date prescription made	<input style="width: 100%;" type="text"/> Today Y-M-D
Prescribed Energy Needs	<input style="width: 100%;" type="text"/> XXXXX kcal
Prescribed Protein Needs	<input style="width: 100%;" type="text"/> XXX g


Si la prescripción cambia para este paciente, registre la nueva fecha y prescripción. **NOTA:** requerimientos de energía y proteína son independientes de la formula prescrita. **No cambie la prescripción para**

acoplar al cambio de formula.

Date baseline prescription made		<u>2</u>	<u>0</u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>				
		Y	Y	Y	Y	M	M	D	D						
Total Calories Prescribed:				_____ kcal				Total Protein Prescribed:				_____ grams			

Was another prescription made? Yes No

Assessment #2

Date prescription made  Today Y-M-D
YYYY-MM-DD

Prescribed Energy Needs
XXXXX kcal

Prescribed Protein Needs
XXX g

Fechas y horarios de inicio de la nutrición enteral y parenteral

Indique si la nutrición enteral o parenteral se recibió durante los primeros 12 días post admisión a la ACU al seleccionar la respuesta apropiad:

Enteral Nutrition

Was EN received during this ACU admission? Yes, started during first 12 days of ACU admission Yes, started after first 12 days of ACU admission No

Parenteral Nutrition

Was PN received during this ACU admission? Yes, started during first 12 days of ACU admission Yes, started after first 12 days of ACU admission No

Si la EN o PN inicio durante los primeros 12 días post admisión a la ACU, registre la fecha/tiempo de inicio en el espacio provisto a continuación

Was EN received during this ACU admission?	<input checked="" type="radio"/> Yes, started during first 12 days of ACU admission <input type="radio"/> Yes, started after first 12 days of ACU admission <input type="radio"/> No
EN Start Date	<input type="text"/> Today Y-M-D YYYY-MM-DD
EN Start Time	<input type="text"/> Now H:M HH:MM 24hr

Si En o PN se inicio en esta admisión pero fue después de los primeros 12 días post admisión, selección YES, started after first 12 days of ACU admisión, mira el siguiente ejemplo:

Enteral Nutrition	
Was EN received during this ACU admission?	<input type="radio"/> Yes, started during first 12 days of ACU admission <input checked="" type="radio"/> Yes, started after first 12 days of ACU admission <input type="radio"/> No
Parenteral Nutrition	
Was PN received during this ACU admission?	<input type="radio"/> Yes, started during first 12 days of ACU admission <input checked="" type="radio"/> Yes, started after first 12 days of ACU admission <input type="radio"/> No

Si EN o NP no se recibió durante esta admisión, seleccione "NO"

Nutrición enteral y parenteral fecha/hora de termino.

Si EN o NP se inicio enter los primeros 12 dias post admisión a la ACU y se detuvo permanentemente durante estos 12 dias, indique la fecha/hora en la que esto ocurrio

EN Stop Date & Time:	<input type="radio"/> Same as death date & time <input type="radio"/> Still receiving EN after Day 12 post ACU admission <input checked="" type="radio"/> Actual EN Stop date & time
EN Stop Date	<input type="text"/> Today Y-M-D YYYY-MM-DD
EN Stop Time	<input type="text"/> Now H:M HH:MM 24hr

Si el paciente continuo recibiendo EN o NP después de los 12 dias post admisión, seleccione la opción que corresponde

EN Stop Date & Time:	<input type="radio"/> Same as death date & time <input checked="" type="radio"/> Still receiving EN after Day 12 post ACU admission <input type="radio"/> Actual EN Stop date & time
---------------------------------	--

Si el paciente fallece durante los primeros 12 días post admisión a la ACU y continuo recibiendo soporte nutricional hasta la fecha de expiración, por favor seleccione “same as death date & time”

No reporte interrupciones temporarias de EN o NP en las forma de evaluación nutricional

Nutrición Diaria Recibida (ver Apéndice C)

Estos datos se recolectan únicamente los 12 primeros días post admisión a la ACU

Nutrición enteral (EN)

Registre la fecha.

Indique si el paciente recibió EN ese día marcando Sí o No.

Si no se recibió EN, indique todas las razones por las que el paciente no recibió EN el día especificado:

Was Enteral Nutrition (EN) given? reset

Yes
 No

Reason(s) for not receiving EN.
Check all that apply

- NPO for endotracheal extubation or intubation or other bedside procedure
- NPO for operating procedure
- NPO for radiology procedure
- High NG drainage
- Increased abdominal girth, abdominal distension or pt. discomfort
- Vomiting or emesis
- Diarrhea
- No enteral access available / enteral access lost, displaced or malfunctioning
- Inotropes, vasopressor requirement
- Patient deemed too sick for enteral feeding
- On oral feeds
- Reason not known
- Other (specify)

Si se recibió EN, indica las formulas enterales (hasta 3 diferentes) que se indicaron al día, selecciona el nombre de la compañía que se indico en el día

Was Enteral Nutrition (EN) given?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Formula 1 - Company	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <input type="text"/> </div> <ul style="list-style-type: none"> Abbott International B. Braun Fresenius Kabi Nestle Nutricia Miscellaneous
Was a second EN formula given?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Total kilocalorie received from EN	<input type="text"/>

Seleccione o ingrese el nombre de la formula provista:

Formula 1 - Company	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <input type="text" value="Fresenius Kabi"/> </div>
Formula 1 - Name	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <input type="text"/> </div> <ul style="list-style-type: none"> Diben Diben DRINK Fresubin 1000 complete Fresubin 1200 complete Fresubin 1500 complete Fresubin 1800 complete Fresubin 2 kcal DRINK
Was a second EN formula given?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Total kilocalorie received from EN	<input type="text"/>
Total protein received from EN	<input type="text"/>

Si se dio mas de una formula enteral en un día de estudio, seleccione YES a la pregunta “was a second EN formula given?” y repita los pasos anteriores

Ingresar el total de calorías recibidas por vía enteral

Ingresar la cantidad total de proteínas recibidas vía enteral

Total kilocalorie received from EN	<input type="text"/>
	XXXX.X kcal
Total protein received from EN	<input type="text"/>
	XX.X g

Suplementos de Proteínas

Indique si el paciente recibió o no un suplemento de proteínas ese día marcando Sí o No en la fila SUPLEMENTO DE PROTEÍNA. Si se recibió un suplemento de proteína:

- Escribo ingrese el nombre del suplemento, ve el siguiente ejemplo

Protein Supplement	
Was a protein supplement given?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Protein Supplement 1	<input type="text"/>
Add another protein supplement?	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Yes
Total kilocalorie received from protein supplements	<input type="text"/>
Total protein received from protein supplements	<input type="text"/>

Si se administro un suplemento proteico modular, seleccione “yes” a “add another protein supplement” y selecciona o ingresa el nombre de la segunda prescripción.

Protein Supplement 1	<input type="text"/>
Add another protein supplement?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes
Protein Supplement 2	<input type="text"/>
Total kilocalorie received from protein supplements	<input type="text"/>
Total protein received from protein supplements	<input type="text"/>

- Introduzca los kcal totales recibidos del suplemento (s) proteico
- Ingrese el total de gramos de proteína recibida del suplemento(s) proteico

Total kilocalorie received from protein supplements	<input type="text"/>
Total protein received from protein supplements	<input type="text"/>

Podras ingresar hasta 2 diferentes suplementos proteicos diferentes

Nutrición Parenteral (PN)

Indique si el paciente recibió PN ese día indicando Sí o No.

Si PN fue recibido:

- Introduzca el total de kcals recibidas de PN
- Ingrese el total de gramos de proteína recibida de la PN

Was Parenteral Nutrition (PN) given?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Total Kilocalories received from PN	<input type="text"/> XXXX.X kcal
Total Protein received from PN	<input type="text"/> XX.X g

Ingesta vía oral

Indique si el paciente recibió o no nutrición oral ese día seleccionando Sí o No.

Propofol

Indique si el paciente recibió o no una infusión continua de Propofol durante ≥ 6 horas ese día marcando Sí o No.

Si se recibió una infusión continua de Propofol durante ≥ 6 horas:

- Introduzca el volumen de Propofol recibido en ml.

Was Propofol received for ≥ 6 hours?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Propofol amount given	<input type="text"/> mL

Insulina

Indica si el paciente recibió o no insulina en el día de estudio "YES/NO"

Si recibió insulina, ingresa el total de insulina y recibida en el día en unidades

Was Insulin received today?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not Available
Insulin total dose	<input type="text"/> Units

Opiáceos

Indica si el paciente recibió o no opiáceos en el día de estudio indicando "YES/NO"

Were Opiates received today?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Not Available
-------------------------------------	---

Agentes de motilidad

Indica si el paciente recibió o no agentes procinéticos en el día de estudio indicando “YES/NO” / no reporte ablandadores de heces o fibras como dulcolax, senokot, o metamucil.

Were Motility Agents (metoclopramide, erythromycin, domperidone or other) received today?

- Yes
 No
 Not Available

Apéndices

Apéndice A: Protocolo de alimentación enteral

Apéndice B: Formulario de evaluación nutricional / prescripción

Apéndice C: Formulario de nutrición diaria

Protocolo de Nutrición Enteral

Detenga la Nutrición Enteral si el paciente desarrolla :

- Obstrucción Intestinal
- Perforación Intestinal
- Íleo Paralítico

Iniciar Nutrición Enteral lo mas rápido posible después de lesión por quemadura. Preferentemente, dentro de las primeras 24 h después de la lesión por quemadura.

Si es posible, elevar la cabecera 45 grados

Enjuague con agua:

Enjuague la sonda con al menos 10 ml de agua estéril:

- Cada 4hrs durante la alimentación
- Después de medir el volumen gástrico residual
- Antes y después de medicamentos

Tubo bloqueado:

Pancrealipase, 8000 unidades, 500mg de Bicarbonato de sodio en 5ml de agua caliente a través de la sonda enteral, según sea necesario

Si, es alimentación gástrica, revisar el VGR cada 4 hrs.

Es el VGR > 250 ml?

NO

- 1) Re infusión del residuo gástrico
- 2) Continúe con la Nutrición Enteral

SI

Es el primer VGR > 250 ml*?

SI

- 1) Re infusión del VGR hasta 400ml máximo, descarte el resto
- 2) Inicie Maxeran 10mg IV cada 6 hrs
- 3) Continúe con la Nutrición Enteral

NO

Es un VGR >250 ml revisado por segunda ocasión:

- 1) Descarte el residuo
- 2) Continúe con agentes procinéticos
- 3) Cambie a alimentación enteral post-pilórica
- 4) Reinicie Nutrición Enteral
- 5) Monitoree la tolerancia a la Nutrición Enteral, pero no monitoree el VGR en nutrición enteral post-pilórica

* El Volumen Gástrico Residual (VGR) de 250 ml es el umbral mínimo. Volúmenes mayores a 250 ml son aceptables si se permiten en el sitio.



Enrollment Number _____

Nutrition Assessment

Date baseline prescription made 2 0
 Y Y Y Y M M D D

Total Calories Prescribed: _____ kcal Total Protein Prescribed: _____ grams

If the prescription changes for this patient, enter the date and new prescription below:
Note: Energy and protein requirements are independent of the formula prescribed.
Do NOT change prescription to accommodate a formula change.

Date baseline prescription made 2 0
 Y Y Y Y M M D D

Total Calories Prescribed: _____ kcal Total Protein Prescribed: _____ grams

Date baseline prescription made 2 0
 Y Y Y Y M M D D

Total Calories Prescribed: _____ kcal Total Protein Prescribed: _____ grams

Nutrition Timing

Enteral Nutrition

Never received during this ACU admission Still on EN at 3 months in ACU

Date and time enteral nutrition started

2 0
 Y Y Y Y M M D D H H M M
 (24 hour clock)

Date and time enteral nutrition stopped

2 0
 Y Y Y Y M M D D H H M M
 (24 hour clock)

Parenteral Nutrition

Never received during this ACU admission Still on PN at 3 months in ACU

Date and time parenteral nutrition started

2 0
 Y Y Y Y M M D D H H M M
 (24 hour clock)

Date and time parenteral nutrition stopped

2 0
 Y Y Y Y M M D D H H M M
 (24 hour clock)

Nutrición diaria

Numero de aleatorización _____

(Recolecte desde el Día de Estudio 1 hasta el Día de Estudio 12 solamente) Page #: _____

Fecha (aaaa-mm-dd)				
Recibió Nutrición Enteral (NE)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Si 'NO' recibió (seleccione las que apliquen)				
Ayuno para la extubación endotraqueal o la Intubación u otro procedimiento de la cabecera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ayuno para el procedimiento de cirugía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ayuno para el procedimiento de radiología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Drenaje NG elevado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento de la circunferencia abdominal, distensión abdominal o incomodidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vomito / regurgitación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No hay acceso enteral disponible / acceso enteral perdido, desplazado o mal funcionamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inotrópicos, requerimiento vasopresores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente considerado demasiado enfermo para la alimentación enteral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Via oral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No se conoce el motivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro (por favor especifique)				
'Si' recibió NE (complete lo siguiente)	<i>No utilice fórmulas que están enlistadas como (restringidas) junto al nombre en REDCap.</i>			
Formula 1 (marca y nombre de formula)				
Formula 2 (marca y nombre de formula)				
Formula 3 (marca y nombre de formula)				
Total de Kilocalorias de la NE				
Total de Proteínas de la NE				
Recibió suplemento proteico ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Nombre del suplemento proteico				
Total de calorías del suplemento proteico				
Total de proteínas del suplemento proteico				
Recibió Nutrición Parenteral (NP)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Total Calorías de la NP				
Total Proteínas de la NP				
Nutrición Oral recibida ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Medicamentos				
Recibió propofol por \geq 6 horas?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Volumen de propofol recibido (mL)				
Recibió insulina?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Dosis total de insulina en unidades				
Recibió opiáceos ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Agentes de motilidad (recibió; metoclopramida; eritromicina; Domperidona)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No