

Disseny i validació d'un qüestionari de freqüència de consum per estimar la ingesta de sodi en pacients amb insuficiència cardíaca a Catalunya

Autoria: Anna Beltrán Reverter

Curs: 4t

Assignatura: Treball Fi de Grau (1a Convocatòria)
(Protocol de Recerca)

Tutora: Dolors Zomeño



Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna

Universitat Ramon Llull

Barcelona, 8 de maig de 2020

ÍNDIX

1. Títol	2
2. Resum	2
3. Title.....	3
4. Summary	3
5. Antecedents i justificació	4
6. Bibliografia.....	10
7. Hipòtesi	16
8. Objectius	16
8.1. Objectiu general.....	16
8.2. Objectius específics.....	16
8.3. Objectius estudi SALOMEH.....	16
9. Metodologia.....	17
9.1. Disseny	17
9.2. Població d'estudi i criteris de selecció	17
9.3. Intervenció	18
9.4. Disseny Qüestionari Freqüència Consum específic per sodi	18
9.5. Variables.....	19
9.6. Recollida de dades	22
9.7. Anàlisi de dades	22
9.8. Resultats.....	23
9.9. Limitacions de l'estudi.....	24
10. Consideracions ètiques	25
11. Pla de treball	26
12. Recursos necessaris	28
13. Aplicabilitat i utilitat dels resultats.....	29
14. Pla de difusió.....	30
15. Annexos	31
Annex I. Taules.....	31
Annex II. Qüestionari Freqüència Consum específic per sodi.....	38
Annex III. Recordatori 24 hores i registres dietètics	40
Annex IV. Informe del Comitè Ètic d'Investigació Clínica	43
Annex V. Full d'Informació i Consentiment informat.....	44

1. TÍTOL

Disseny i validació d'un qüestionari de freqüència de consum per estimar la ingesta de sodi en pacients amb insuficiència cardíaca a Catalunya.

2. RESUM

Introducció: La insuficiència cardíaca representa un 2,5% del cost total d'assistència sanitària a Espanya, i una de les causes principals és la hipertensió arterial, associada a un consum elevat de sodi. Una intervenció nutricional en pacients amb insuficiència cardíaca hauria de valorar la ingesta de sodi amb una eina precisa i representativa de la dieta habitual.

Objectius: Dissenyar i validar un qüestionari de freqüència de consum per estimar la ingesta de sodi en pacients amb insuficiència cardíaca a Catalunya.

Metodologia: Estudi de validació que es realitzarà amb 380 participants de l'assaig clínic SALOMEH (*SALt On Morbimortality Events in Heart Failure*), pacients amb insuficiència cardíaca majors de 40 anys amb classificació funcional II i III de la NYHA (*New York Heart Association*). S'ha dissenyat un qüestionari de freqüència de consum d'aliments específic per sodi amb 55 ítems a partir de l'enquesta nutricional per a la població catalana (ENCAT 2002-2003), seleccionant aquells aliments que contribueixen en un 91,22% al consum total de sodi. Durant un any, es valorarà la ingesta dietètica de sodi mitjançant el qüestionari, recordatoris de 24 hores, registres dietètics i excreció urinària de sodi en 24 hores. S'utilitzaran coeficients de correlació per validar el qüestionari, s'avaluarà la reproductibilitat a l'inici i al final de l'estudi, i s'avaluarà la validesa correlacionant el consum mitjà de sodi del qüestionari amb el promig de sodi obtingut per les altres eines,

Paraules clau: Avaluació dietètica. Qüestionari de freqüència de consum. Sodi. Validació. Insuficiència cardíaca.

3. TITLE

Development and validation of a food frequency questionnaire to assess sodium intake in patients with heart failure in Catalonia.

4. SUMMARY

Background: Heart failure represents 2,5% of the total health care costs in Spain, and one of the main causes is high blood pressure, which is associated with high sodium consumption. A nutritional intervention in patients with heart failure should assess sodium intake with an accurate and representative method of the usual diet.

Objectives: Develop and validate a food frequency questionnaire to assess dietary sodium intake in patients with heart failure in Catalonia.

Methods: → Validation study that will be performed on 380 participants of the clinical trial SALOMEH (*SALt On Morbimortality Events in Heart Failure*), heart failure patients older than 40 years with NYHA (*New York Heart Association*) classes II and III. A food frequency questionnaire specific for sodium has been developed with 55 items based on the nutritional survey for the Catalan population (ENCAT 2002-2003), selecting those foods that contribute 91,22% of total sodium consumption. For one year, dietary sodium intake will be estimated through the questionnaire, 24-hour recalls, dietary records and 24-hour dietary sodium excretion. Correlation coefficients will be used to validate the questionnaire. Reproducibility will be assessed at the beginning and at the end of the study, and validity will be assessed by correlating the mean sodium intake from the questionnaire with the mean sodium intake obtained from other methods.

Keywords: Dietary assessment. Food frequency questionnaire. Sodium. Validation. Heart failure.

5. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

Segons l'OMS, les malalties no transmissibles o malalties cròniques suposen el 71% de les morts que es produeixen al món¹, sent les malalties cardiovasculars (MCV) la causa principal, amb 17,7 milions de morts a l'any 2015². La hipertensió arterial (HTA) és un dels factors de risc principals de les MCV, i un consum elevat de sodi contribueix a l'augment de la pressió arterial i al risc conseqüent de patir una cardiopatia isquèmica o accident cardiovascular^{1,2}, que es pot acabar convertint en una malaltia crònica com és la insuficiència cardíaca (IC), sent als països desenvolupats la cardiopatia isquèmica i la HTA les seves causes principals³.

A Espanya, les MCV són la primera causa de mort, amb 120.859 defuncions (28,26%) l'any 2018, de les quals 19.142 (4,48%) van ser per IC⁴. També són les MCV la primera causa d'hospitalització amb 611.691 d'altres hospitalàries (12,58%) l'any 2017, de les quals 127.714 (2,63%) van ser per IC, sent la gran majoria (116.704) majors de 65 anys que suposen el 2,40% del total d'hospitalitzacions⁵. La IC representa el 2,5% del cost d'assistència sanitària⁶.

A Catalunya, a l'any 2017 les MCV van ser la segona causa de mort, amb 17.221 defuncions (26,29%) per darrera dels tumors, amb 17.414 defuncions (26,58%). De les 17.221 defuncions per MCV, 2.662 (4,06%) van ser per IC, sent la gran majoria (1.874) majors de 84 anys⁷.

La IC és una malaltia cardiovascular caracteritzada per una incapacitat del cor per bombar sang suficient a l'organisme. Es classifica, segons la fracció d'ejecció del ventricle esquerre (FEVI), en IC amb fracció d'ejecció reduïda o disfunció sistòlica (IC-FEr) ($FEVI \leq 40\%$) i en IC amb fracció d'ejecció conservada o disfunció diastòlica (IC-FEc) ($FEVI \geq 50\%$). Segons la gravetat de la simptomatologia la *New York Heart Association* (NYHA) estableix una classificació funcional (**veure Taula 1**) i l'*American College of Cardiology Foundation/American Heart Association* (ACCF/AHA) estableix un estadiatge de la malaltia⁸⁻¹¹ (**veure Taula 2**). Les causes més freqüents són la cardiopatia isquèmica i l'HTA de llarga evolució, entre d'altres³.

Les manifestacions clíniques són diferents en funció de les cavitats afectades. En la IC esquerra falla la sístole o contracció del ventricle esquerre i augmenta la pressió a l'aurícula esquerra. De forma anterògrada produeix falta d'oxigenació tissular amb símptomes com fatiga, cansament muscular o intolerància a l'activitat física i alteracions de la consciència en fases avançades. De forma retrògrada es produeix congestió a nivell pulmonar amb símptomes com dispnea, i edema pulmonar agut com a situació aguda. En la IC dreta falla la sístole o contracció del ventricle dret, augmenta la pressió a l'aurícula dreta i es produeix congestió a nivell del sistema venós, amb símptomes com ingurgitació jugular, edemes a les extremitats inferiors, hepatomegàlia i ascites. Malgrat aquesta diferenciació, molts pacients tenen alteracions en els dos ventricles, i presenten una barreja de manifestacions clíniques, que s'anomena IC congestiva o global³.

Davant la sospita en un pacient que presenta signes i símptomes típics d'IC, les proves que la diagnostiquen són la concentració plasmàtica del pèptid natriurètic de tipus B (BNP) > 35 pg/ml o fracció N-terminal del propèptid natriurètic de tipus B (NT-pro-BNP) > 125 pg/ml), l'electrocardiograma (ECG) i l'ecocardiografia, sent aquesta última la prova més important per establir el diagnòstic i el tractament més adequat⁸. El tractament amb diürètics millora els símptomes congestius en tots els pacients amb IC^{8,9}.

El tractament nutricional és molt important en aquests pacients per millorar l'evolució, reduir els ingressos hospitalaris i augmentar la qualitat de vida, així com per millorar l'adherència a la dieta. Són pacients amb alt risc nutricional que poden acabar desenvolupant caquèxia cardíaca, complicació greu de la IC avançada que empitjora el pronòstic i augmenta la taxa de mortalitat. Habitualment es recomana una restricció de líquids a 2000 ml/dia, o de 1000-1500 ml/dia en casos de descompensació, i s'estableix una restricció de sodi a 2000 mg/dia en tots els estadis de la insuficiència cardíaca, ja que una ingesta excessiva s'associa a retenció de líquids i edemes¹².

Les diferents guies clíniques existents no es posen d'acord en quan a les recomanacions d'ingesta de sodi i líquids (**veure Taula 3**). A Catalunya es recomana fer una dieta hiposòdica moderada i no superar els 2000 mg de

sodi/dia per evitar la retenció hidrosalina, a més de fer una restricció de líquids a 2000 ml/dia en IC lleu i moderada i a 1000 ml en IC severa⁸. La guia espanyola fa una avaluació de l'evidència de la restricció de sal i líquids a la dieta front a la no restricció, considera que l'eficàcia és dèbil, i suggereix no restringir la ingesta de sal (< 2000 mg de sodi/dia), ni de líquids (< 1500 ml) de forma estricta en pacients amb IC crònica (ICC)⁹. La guia europea recomana evitar la ingesta excessiva de sal (> 6 g/dia, és a dir > 2400 mg de sodi) i restringir líquids a 1500-2000 ml/dia per alleujar els símptomes i la congestió dels pacients amb IC greu¹⁰. La guia americana considera raonable la restricció de sodi en pacients amb IC congestiva per a reduir la simptomatologia, i recomana una restricció de sodi a 1500 mg/dia en estadis A i B, ja que la ingesta de sodi està associada a la hipertensió arterial, hipertròfia del ventricle esquerre i malaltia cardiovascular; en canvi, en estadis C i D, no hi ha evidència suficient per fer una recomanació concreta, i com que la ingesta de sodi de la població general és > 4000 mg/dia, considera adequat fer una restricció a < 3000 mg/dia per millorar la simptomatologia. En quan als líquids, considera raonable la restricció a 1500-2000 ml/dia per reduir els símptomes congestius en pacients en estadi D amb hiponatrèmia¹¹.

Pel que fa al tipus de dieta que han de seguir aquests pacients, es recomana la dieta DASH en pacients hipertensos¹². La dieta DASH és una dieta rica en fruites i verdures, rica en làctics desnatats, i baixa en greixos saturats, greix total i colesterol. Es va desenvolupar per avaluar els efectes que tenia sobre la pressió arterial, comparada amb una dieta típica americana. Inicialment es va realitzar un assaig clínic amb 459 participants on la ingesta de sodi de cada dieta era similar, d'uns 3000 mg/dia¹³ i, posteriorment, es va realitzar un altre assaig clínic amb 412 participants per analitzar si la dieta DASH amb restricció de sodi podia disminuir encara més la pressió arterial. Es van definir 3 nivells d'ingesta de sodi: alt (3450 mg, que reflecteix la ingesta típica als EE.UU), mig (2300 mg, que reflecteix el límit màxim recomanat), i baix (1150 mg, que reflecteix el nivell hipotètic que podia produir un benefici addicional). Els resultats van confirmar l'efectivitat de la dieta DASH per disminuir la pressió arterial i que la combinació d'una baixa ingesta de sodi amb la dieta DASH encara era més efectiva¹⁴.

S'ha avaluat la dieta DASH baixa en sodi en un estudi de cohorts amb 13 pacients hipertensos amb IC-FEc). Van seguir una dieta amb 1150 mg de sodi durant 3 setmanes, obtenint-se una disminució de la pressió arterial i canvis favorables en la funció diastòlica ventricular, l'elastància arterial i l'acoblament ventricle-arterial^{15,16}. El mateix autor, en un assaig clínic recent amb 66 pacients hospitalitzats per IC aguda descompensada (ICAD) van seguir una dieta amb 1500 mg de sodi/dia durant 4 setmanes, mostrant efectes favorables en l'estat clínic i les readmissions¹⁷.

Malgrat l'efectivitat de la dieta DASH amb restricció de sodi en disminuir la PA i l'associació de la IC amb la HTA, tant la guia clínic americana com l'espanyola fan referència a 4 assajos clínics que van avaluar els resultats d'una restricció de sodi i van demostrar que una ingesta més baixa de sodi està associada a pitjors resultats en pacients amb IC FE^{9,11,18-21}.

Si bé la dieta DASH és la dieta de referència pel tractament de la HTA, al nostre entorn es recomana la dieta Mediterrània (DMed), com a modificació de l'estil de vida per prevenir i controlar la HTA, rica en fruites i verdures i baixa en greixos saturats i totals, a l'igual que la dieta DASH²². La DMed ha estat declarada Patrimoni Cultural Immaterial de la Humanitat per la UNESCO²³. Forma part d'un estil de vida i es caracteritza per la utilització d'oli d'oliva com a principal greix d'addició, cereals preferentment integrals, alt consum d'aliments d'origen vegetal (fruites, verdures, llegums, xampinyons i fruita seca), baix consum d'aliments processats, làctics principalment en forma de iogurt i formatges, peix en abundància (mínim 1-2 cops/setmana de blau), ous amb moderació (3-4 a la setmana), carn vermella amb moderació i carn processada mínima, fruita fresca com a postres habitual, aigua com a beguda per excel·lència i vi amb moderació durant els àpats, així com la realització d'activitat física a diari²⁴.

Amb l'estudi de cohorts *Seven Countries Study*²⁵, publicat als anys 80, es va provar que la DMed, va contribuir a reduir la mortalitat cardiovascular de la població del sud d'Europa en comparació amb la població americana i del nord d'Europa.

A Espanya, durant els anys 2003-2010 es va realitzar l'estudi PREDIMED (PREvención con Dieta MEDiterránea) durant els anys 2003-2010²⁶, assaig clínic multicèntric aleatoritzat amb 7.447 participants amb risc cardiovascular entre 55 i 80 anys que ha demostrat que la intervenció amb una DMed suplementada amb oliva d'oliva verge extra i fruits secs, concretament nous, redueix la incidència d'esdeveniments cardiovasculars adversos. Els resultats mostren que el patró de la DMed té un efecte protector i redueix el biomarcador d'IC NT-pro-BNP amb totes dues intervencions²⁷.

S'ha realitzat un anàlisi de 2 revisions sistemàtiques recents. La primera revisa 17 estudis amb un total de 3.085 participants i conclou que l'educació nutricional té un impacte positiu en els resultats clínics i que una dieta baixa en sodi (< 2000 mg/dia) pot incrementar el risc de readmissions i mortalitat²⁸. La segona revisa 9 estudis amb un total de 479 participants i conclou que la restricció de la ingesta de sal té una evidència escassa de millora en pacients ambulatoris i una evidència no concloent en pacients hospitalitzats²⁹.

La majoria dels estudis individuals analitzats (**veure Taula 4**) que han realitzat una intervenció nutricional amb el sodi de la dieta, sigui prescriptiva o educacional, mostren que la intervenció és efectiva per reduir la ingesta dietètica de sodi i millorar l'adherència a la dieta^{27,30-34}, tot i que en dos d'ells no es van trobar diferències significatives en l'excreció urinària de sodi^{32,35}. La intervenció nutricional també va mostrar millora en la classificació funcional NYHA^{27,34,36}, en la mortalitat i readmissions per IC^{17,24-26,37,38}, en la qualitat de vida i estat clínic^{17,30,36,39}, i en els nivells de BNP^{25-27,30}. En alguns casos els resultats obtinguts van ser contradictoris o amb diferències no significatives en alguna de les variables.

És fa difícil arribar a una conclusió atenent la complexitat de la malaltia i la diversitat de variables i resultats obtinguts, els quals es van obtenir amb intervencions molt diferents en quan a la ingesta de sodi en els grups control i intervenció: atenció habitual vs 1500 mg¹⁷, 2300 mg vs 1500 mg³⁴, atenció habitual vs 2300 mg³⁰ consell dietètic vs 2000-2400 mg³⁶, consell dietètic vs 2000-3000 mg^{27,35}, ≥ 2500 mg vs < 2500 mg³⁸, 2800 mg vs 1.800 mg²⁴⁻²⁶, 3000-5000 mg vs 800 mg³⁹, atenció habitual 2000 mg vs intervenció educativa

2000 mg³¹, o bé simplement amb intervenció educativa sense especificar quantitat^{32,33,37}. I a més, s'afegeix el fet de que les recomanacions d'ingesta de sodi de les guies clíniques per a la IC no difereixen gaire de les recomanacions de la ingesta de sodi per a la població en general, que són de no superar els 2000 mg de sodi/dia⁴⁰⁻⁴³ (**veure Taula 5**).

A nivell nutricional, és important saber com s'ha avaluat la ingesta dietètica de sodi. El mètode *gold standard* per mesurar-la és l'excreció urinària en l'orina de 24h. Molts dels estudis l'han utilitzat^{17,26,27,30,32,35,36}, bé com a instrument únic^{26,30}, o acompanyat de R24h^{27,32,35} o de R3d¹⁷ o de tots dos³⁶. Tres d'ells únicament han fet servir R3d^{31,33,34}, altres tres únicament qüestionaris telefònics^{24,25,37}, un d'ells un qüestionari de freqüència de consum d'aliments (QFCA) estandarditzat per pacients amb IC³⁸ i, finalment, un d'ells no ha fet servir cap instrument, ja que l'estudi es va fer en pacients hospitalitzats³⁹.

El projecte SALOMEH (*SALt On Morbimortality Events in Heart Failure*) és un assaig clínic, actualment en curs, per valorar si una intervenció dietètica amb una DMed i restricció moderada de sodi de 3-4 g de sal/dia (1200-1600 mg de sodi) és beneficiosa en pacients amb IC en estadis no avançats, comparat amb una DMed amb les recomanacions habituals d'atenció primària, on s'estima una ingesta de 5-6 g de sal/dia (2000-2400 mg de sodi/dia).

Amb aquest Treball de Fi de Grau es proposa la validació d'un qüestionari de freqüència de consum d'aliments semi-quantitatiu específic per sodi (QFCA-Na), a partir de les dades de l'estudi pilot SALOMEH, com a instrument eficaç per avaluar la ingesta de sodi en pacients amb IC. Cap dels estudis analitzats ha fet servir un QFCA-Na, ja que no existeix una eina validada, fiable i precisa. El QFCA és una eina pràctica, fàcil i ràpida d'administrar per estimar la ingesta habitual d'un individu, a diferència del R24h en que la ingesta no és representativa, o del R3d o R7d que requereix la col·laboració del pacient. D'altra banda, el QFCA té l'inconvenient que és poc precís i està supeditat a la memòria del pacient⁴⁴. Per tant és important que sigui validat amb una eina més precisa, i aquesta hauria de ser l'excreció urinària de sodi en l'orina de 24h⁴⁵, que malgrat ser el mètode *gold standard* per avaluar la ingesta de sodi, té com a limitació principal que únicament recull el sodi del dia anterior.

6. BIBLIOGRAFIA

(1) Organización Mundial de la Salud [Internet]. Enfermedades no transmisibles. Ginebra, 2018 [actualitzat 1 juny 2018, citat 26 març 2020]. Disponible a: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

(2) Organización Mundial de la Salud [Internet]. Enfermedades cardiovasculares. Ginebra, 2018 [actualitzat 17 maig 2017, citat 26 març 2020]. Disponible a: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

(3) Delgado A, García G. Fisiopatología y patología general básicas para ciencias de la salud. Barcelona: Elsevier España, S.L.; 2013.

(4) Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Defunciones según la Causa de Muerte. Madrid; 2018 [citat 27 març 2020]. Disponible a: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=7947>

(5) Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2017. Madrid; 2017 [citat 27 març 2020]. Disponible a: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p414/a2017/&file=01004.px#!tabs-tabla>

(6) Sayago-Silva I, García-López F, Segovia-Cubero J. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca en España en los últimos 20 años. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2013;66(8):649-656 [citat 26 març 2020]. doi: 10.1016/j.rec.2013.03.012.

(7) Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2017. [Internet]. Barcelona; 2019 [citat 26 març 2020]. Disponible a: http://salutweb.gencat.cat/web/.content/_departament/estadistiques-sanitaries/dades-de-salut-serveis-sanitaris/mortalitat/documents/taules_2017.pdf

(8) Generalitat de Catalunya. Institut Català de la Salut. Guies de pràctica clínica. Insuficiència cardíaca [Internet]. Barcelona; 2007 [citat 26 març 2020]. Disponible a: http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/guia_insuficiencia_cardiaca.pdf

(9) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guías de práctica clínica en el SNS. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica [Internet]. Madrid; 2016 [citat 26 març 2020]. Disponible a:

https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_566_ICC_UETSCM_compl.pdf

(10) Sociedad Europea de Cardiología. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2016 [citad 26 març 2020];69(12):1167.e1-e85. doi: 10.1016/j.recesp.2016.09.556.

(11) A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2013 [citad 26 març 2020];62(16):e147-239. PubMed PMID: 23747642.

(12) Mahan LK, Raymond JL. Krause Dietoterapia. 14a ed. Barcelona: Elsevier España, S.L.; 2017.

(13) Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, Vollmer WM, Svetkey LP, Sacks FM, Bray GA, Vogt TM, Cutler JA, Windhauser MM, Lin PH, Karanja N. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. DASH Collaborative Research Group. N Engl J [Internet] 1997 [citad 26 març 2020];336(16):1117-24. PubMed PMID: 9099655.

(14) Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, Obarzanek E, Conlin PR, Miller ER 3rd, Simons-Morton DG, Karanja N, Lin PH. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. Dash-Sodium Collaborative Research Group. N Engl J Med [Internet]. 2001 [citad 26 març 2020];344(1):3-10. PubMed PMID: 11136953.

(15) Hummel SL, Seymour EM, Brook RD, Koliás TJ, Sheth SS, Rosenblum HR, Wells JM, Weder AB. Low-sodium dietary approaches to stop hypertension diet reduces blood pressure, arterial stiffness, and oxidative stress in hypertensive heart failure with preserved ejection fraction. Hypertension [Internet]. 2012 [citad 26 març 2020];60(5):1200-6. PubMed PMID: 23033371.

(16) Hummel SL, Seymour EM, Brook RD, Sheth SS, Ghosh E, Zhu S, Weder AB, Kovács SJ, Koliás TJ. Low-sodium DASH diet improves diastolic function and ventricular-arterial coupling in hypertensive heart failure with preserved ejection fraction. Circ Heart Fail [Internet]. 2013 [citad 26 març 2020];6(6):1165-71. PubMed PMID: 23985432.

(17) Hummel SL, Karmally W, Gillespie BW, Helmke S, Teruya S, Wells J, Trumble E, Jimenez O, Marolt C, Wessler JD, Cornellier ML, Maurer MS. Home-Delivered Meals Postdischarge From Heart Failure Hospitalization: the GOURMET-HF pilot study. *Circ Heart Fail* [Internet]. 2018 [citat 26 març 2020];11(8):e004886. PubMed PMID: 30354562.

(18) Paterna S, Gaspare P, Fasullo S, Sarullo FM, Di Pasquale P. Normal-sodium diet compared with low-sodium diet in compensated congestive heart failure: is sodium an old enemy or a new friend?. *Clin Sci (Lond)* [Internet]. 2008 [citat 26 març 2020];114(3):221-30. PubMed PMID: 17688420.

(19) Paterna S, Parrinello G, Cannizzaro S, Fasullo S, Torres D, Sarullo FM, Di Pasquale P. Medium term effects of different dosage of diuretic, sodium, and fluid administration on neurohormonal and clinical outcome in patients with recently compensated heart failure. *Am J Cardiol* [Internet]. 2009 [citat 26 març 2020];103(1):93-102. PubMed PMID: 19101237.

(20) Parrinello G, Di Pasquale P, Licata G, Torres G, Torres D, Giammanco M, Fasullo S, Mezzero M, Paterna S. Long-term effects of dietary sodium intake on cytokines and neurohormonal activation in patients with recently compensated congestive heart failure. *J Card Fail* [Internet]. 2009 [citat 26 març 2020];15(10):864-73. PubMed PMID: 19944363.

(21) Philipson H, Ekman I, Forslund HB, Swedberg K, Schaufelberger M. Salt and fluid restriction is effective in patients with chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2013 [citat 26 març 2020];15(11):1304-10. PubMed PMID: 23787719.

(22) Generalitat de Catalunya. Institut Català de la Salut. Guies de pràctica clínica. Hipertensió arterial [Internet]. Barcelona; 2012 [citat 26 març 2020]. Disponible a: http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/guia_hta.pdf

(23) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Mediterranean diet [Internet]. Paris; 2013 [citat 26 març 2020]. Disponible a: <https://ich.unesco.org/en/RL/mediterranean-diet-00884>

(24) Fundación Dieta Mediterránea. ¿Qué es la dieta mediterránea? [Internet]. Barcelona [citat 26 març 2020]. Disponible a: <https://dietamediterranea.com/ca/nutricio-saludable/>

(25) Keys A, Menotti A, Aravanis C, Blackburn H, Djordjevic BS, Buzina R, Dontas AS, Fidanza F, Karvonen MJ, Kimura N, et al. The seven countries study: 2.289 Anna Beltrán

deaths in 15 years. *Prev Med* [Internet]. 1984 [citad 26 març 2020];13(2):141-54. PubMed PMID: 6739443.

(26) Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Cobas MI, Corella D, Arós F, Gómez-Gracia E, Ruiz-Gutiérrez V, Fiol M, Lapetra J, Lamuela-Raventós RM, Serra-Majem L, Pintó X, Basora J, Muñoz MA, Sorlí JV, Martínez JA, Martínez-González MA. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med* [Internet]. 2013 [citad 26 març 2020];368(14):1279-90. PubMed PMID: 23432189.

(27) Fitó M, Estruch R, Salas-Salvadó J, Martínez-González MA, Arós F, Vila J, Corella D, Díaz O, Sés G, de la Torre R, Mitjavila MT, Muñoz MA, Lamuela-Raventós RM, Ruiz-Gutiérrez V, Fiol M, Gómez-Gracia E, Lapetra J, Ros E, Serra-Majem L, Covas MI. Effect of the Mediterranean diet on heart failure biomarkers: a randomized sample from the PREDIMED trial. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2014 [citad 26 març 2020];16(5):543-50. PubMed PMID: 24574190.

(28) Abshire M, Xu J, Baptiste D, Almansa JR, Xu J, Cummings A, Andrews MJ, Dennison Himmelfarb. Nutritional Interventions in Heart Failure: A Systematic Review of the Literature. *J Card Fail* [Internet]. 2015 [citad 26 març 2020];21(12):989-99. PubMed PMID: 26525961.

(29) Mahtani KR, Heneghan C, Onakpoya I, Tierney S, Aronson JK, Roberts N, Hobbs FDR, Nunan D. Reduced Salt Intake for Heart Failure: A Systematic Review. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2018 [citad 26 març 2020];178(12):1693-1700. PubMed PMID: 30398532.

(30) Alvelos M, Ferreira A, Bettencourt P, Serrão P, Pestana M, Cerqueira-Gomes M, Soares-Da-Silva P. The effect of dietary sodium restriction on neurohumoral activity and renal dopaminergic response in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2004 [citad 26 març 2020];6(5):593-9. PubMed PMID: 15302007.

(31) Arcand JA, Brazel S, Joliffe C, Choleva M, Berkoff F, Allard JP, Newton GE. Education by a dietitian in patients with heart failure results in improved adherence with a sodium-restricted diet: a randomized trial. *Am Heart J* [Internet]. 2005 [citad 26 març 2020];150(4):716. PubMed PMID: 16209971.

(32) Donner Alves F, Correa Souza G, Brunetto S, Schweigert Perry ID, Biolo A. Nutritional orientation, knowledge and quality of diet in heart failure: randomized

clinical trial. *Nutr Hosp* [Internet]. 2012 [citat 26 març 2020];27(2):441-8. PubMed PMID: 22732966.

(33) Welsh D, Lennie TA, Marcinek R, Biddle MJ, Abshire D, Bentley B, Moser DK. Low-sodium diet self-management intervention in heart failure: pilot study results. *Eur J Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2013 [citat 26 març 2020];12(1):87-95. PubMed PMID: 22492785.

(34) Colin-Ramirez E, McAlister FA, Zheng Y, Sharma S, Armstrong PW, Ezekowitz JA. The Long-term effects of dietary sodium restriction on clinical outcomes in patients with heart failure. The SODIUM-HF (Study of Dietary Intervention Under 100 mmol in Heart Failure): a pilot study. *Am Heart J* [Internet]. 2015 [citat 26 març 2020];169(2):274-281.e1. PubMed PMID: 25641537.

(35) Philipson H, Ekman I, Swedberg K, Shchaufelberger M. A pilot study of salt water restriction in patients with chronic heart failure. *Scand Cardiovasc* [Internet]. 2010 [citat 26 març 2020];44(4):209-14. PubMed PMID: 20636228.

(36) Colin-Ramírez E, Castillo Martínez L, ORea Tejada A, Rebollar González V, Narváez David R, Asensio Lafuente E. Effects of a nutritional on body composition, clinical status, and quality of life in patients with heart failure. *Nutrition* [Internet]. 2004 [citat 26 març 2020];20(10):890-5. PubMed PMID: 15474877.

(37) Ferrante D, Varini S, Macchia A, Soifer S, Badra R, Nul D, Grancelli H, Doval H, GESICA investigators. Long-term results after a telephone intervention in chronic heart failure: DIAL (Randomized Trial of Phone Intervention in Chronic Heart Failure) follow-up. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2010 [citat 26 març 2020];56(5):372-8. PubMed PMID: 20650358.

(38) Doukky R, Avery E, Mangla A, Collado FM, Ibrahim Z, Poulin MF, Richardson D, Powell LH. Impact of Dietary Sodium Restriction on Heart Failure Outcomes. *JACC Heart Fail* [Internet]. 2016 [citat 26 març 2020];4(1):24-35. PubMed PMID: 26738949.

(39) Aliti GB, Rabelo ER, Clausell N, Rohde LE, Biolo A, Beck-da-Silva S. Aggressive fluid and sodium restriction in acute decompensated heart failure: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2013 [citat 26 març 2020];173(12):1058-64. PubMed PMID: 23689381.

(40) Organización Mundial de la Salud, Directrices: Ingesta de sodio en adultos y niños. Resumen [Internet]. Ginebra; 2013 [citat 26 ,març 2020]. Disponible a:
Anna Beltrán

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85224/WHO_NMH_NHD_13.2_spa.pdf;jsessionid=B3571EF7AF7D870AE18011C5A0AA5FEF?sequence=1

(41) Generalitat de Catalunya. Agència de Salut Pública de Barcelona. Petits Canvis per menjar millor [Internet]. Barcelona; 2018 [citad 26 març 2020]. Disponible a:

http://salutpublica.gencat.cat/web/.content/minisite/aspcat/promocio_salut/alimentacio_saludable/02Publicacions/pub_alim_salu_tothom/Petits-canvis/petits_canvis_la_guia.pdf

(42) Consenso de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria 2011. Objetivos nutricionales para la población española. Rev Esp Nutr Com [Internet]. 2011 [citad 26 març 2020];17(4):178-199. Disponible a:

<http://www.nutricioncomunitaria.org/es/noticia/objetivos-nutricionales-senc-2011>

(43) Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad [Internet]. Madrid; 2005 [citad 26 març 2020]. Disponible a:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/estrategia_naos.pdf

(44) Salvador G, Palma I, Puchal A, Vilà MC, Miserachs M, Illan M. Entrevista dietética. Herramientas útiles para la recogida de datos. Rev Med Univ Navarra [Internet]. 2006 [citad 26 març];50(4):46-55. Disponible a:

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwju-eHM5vHoAhVyDWMBHvjBDasQFjABegQIARAB&url=https%3A%2F%2Frevistas.unav.edu%2Findex.php%2Frevista-de-medicina%2Farticle%2Fdownload%2F7618%2F6671&usg=AOvVaw1EEcyFF36LYDVE6sq3J2gl>

(45) Jiménez A, Palomo L, Novalbos JP, Rodríguez M. Validez y limitaciones de los métodos para medir la ingesta y la eliminación de sal. Atención Primaria [Internet]. 2019 [citad 26 març 2020];51(10):645-653. PubMed PMID: 31296350.

7. HIPÒTESI

La utilització d'un QFCA-Na validat és útil per estimar la ingesta de sodi en pacients amb IC.

8. OBJECTIUS

8.1 OBJECTIU GENERAL

- Dissenyar i validar un QFCA-Na per estimar la ingesta de sodi en pacients amb IC adscrits a 12 centres d'atenció primària de Barcelona.

8.2 OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Determinar la reproductibilitat del QFCA-Na a l'inici i al final de l'estudi.
- Avaluar la validesa del QFCA-Na comparant la ingesta de sodi obtinguda amb altres eines com el recordatori de 24h (R24h), el registre dietètic de 3 i 7 dies (R3d i R7d) i l'excreció urinària de sodi.
- Comparar la ingesta de energia, carbohidrats, lípids, proteïnes, sodi i líquids, obtinguda amb les diferents eines en ambdós grups (intervenció i control).

8.3 OBJECTIUS DE L'ESTUDI SALOMEH

- Comparar l'efecte d'una Dieta Mediterrània amb una restricció moderada de sodi (3-4 g de sal/dia) en la reducció de la mortalitat, hospitalitzacions i descompensacions que requereixin tractament diürètic intravenós en pacients amb IC, respecte a una dieta Mediterrània amb les recomanacions habituals en aquests pacients.
- Analitzar els canvis en la composició corporal dels pacients amb IC com a conseqüència de la intervenció dietètica.

9. METODOLOGIA

9.1 DISSENY

Assaig clínic multicèntric aleatoritzat obert, en el que es compararà l'efecte d'una intervenció dietètica amb una restricció moderada de sodi front la pràctica habitual d'atenció primària en pacients amb IC.

9.2 POBLACIÓ D'ESTUDI I CRITERIS DE SELECCIÓ

La selecció dels candidats es farà a partir del repositori de la història clínica (HC) d'Atenció Primària. La població d'estudi seran pacients majors de 40 anys amb IC amb classe funcional II-III de la NYHA i una de les següents condicions: FEVI < 40% o ingrés hospitalari previ per IC; i que disposin d'un ECG registrat a la seva HC. Es reclutaran als centres d'atenció primària per part de metges i infermeres, es donaran d'alta a una base de dades protegida garantint la protecció de la intimitat. Es farà servir un algoritme d'aleatorització automatitzat i centralitzat; donada la naturalesa de l'assaig no es podrà realitzar emmascarament. Serà necessari la signatura d'un Consentiment Informat (CI) per part del participant i personal investigador.

Els criteris d'exclusió seran: pronòstic vital desfavorable en un termini inferior a 12 mesos, pacients candidats a trasplantament cardíac, valvulopatia cardíaca severa, taquicàrdia ventricular no controlada, comorbiditat psiquiàtrica important, angina inestable o infart de miocardi dins del mes previ a la inclusió en l'estudi, pacients que realitzin l'àpat principal fora de casa més de 2 dies per setmana i pacients institucionalitzats.

La tècnica de mostreig utilitzada és no probabilística per conveniència, els participants no s'han seleccionat a l'atzar, sinó en base a l'accessibilitat i proximitat a l'investigador. Per l'estudi SALOMEH s'ha determinat que seran necessaris 380 pacients (190 per grup), calculat amb la calculadora de GRANMO, per detectar diferències estadísticament significatives en la variable principal de mortalitat i/o ingressos, que s'estima en un 25% en el grup d'intervenció (IT) i en un 40% en el grup control (CT). S'ha acceptat un risc alfa de 0,05 (confiança del 95%) i un risc beta del 0,2% (potència estadística del 80%) amb un contrast bilateral. S'ha assumit una taxa de pèrdues del 20%.

9.3 INTERVENCIÓ

La intervenció es durà a terme durant un any a partir de la data d'inclusió a l'estudi. Es realitzarà un anàlisi intermedi als 6 mesos per detectar possibles desviacions del protocol i de l'efecte de la intervenció sobre les variables principals (mort o hospitalització). Aquests 6 mesos corresponen a l'estudi pilot realitzat amb 43 participants, a partir del qual s'extrauran els resultats i es validarà el QFCA-Na.

Tots dos grups seran assessorats per un dietista-nutricionista (D-N) en el seguiment de la DMed. Un dels grups rebrà el tractament habitual i consell dietètic basat en una DMed cardiosaludable (no superar els 5 g de sal/dia), i l'altre grup rebrà, a més de l'anterior, una dieta personalitzada que inclogui una ingesta moderada de sal (3-4 g/dia).

La intervenció es compondrà de 5 visites: inicial, als 7 dies, als 3 mesos, als 6 mesos i final als 12 mesos, realitzades per un metge i un D-N, a excepció de la visita 2 que es realitzarà únicament pel D-N. A més es farà una visita de seguiment addicional als 9 mesos per part del D-N per verificar que tot estigui correcte. Per avaluar la ingesta de sal es recolliran els diferents qüestionaris dietètics (R24h, R3d, R7d i QFCA-Na), a més de mesurar l'excreció urinària de sodi (**Veure Taula 6**).

9.4 DISSENY DEL QFCA-Na

Pel disseny del QFCA-Na s'ha partit de l'enquesta nutricional per a la població catalana (ENCAT 2002-2003), estudi transversal amb una mostra representativa de la població catalana de 10 a 80 anys realitzada de març del 2002 a juny del 2003, per 26 enquestadors prèviament entrenats¹. A partir de les dades de l'enquesta, s'han seleccionat 237 aliments que representen l'aportació majoritària de consum de sodi per a la població fins a un 97,5% del consum total i s'han obtingut els grams consumits per la població.

(1) Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Estat nutricional de la població catalana. Tendències del consum d'aliments i nutrients a Catalunya. Butlletí epidemiològic de Catalunya [Internet]. 2005 [citat 26 març 2020];26(9):113-124. Disponible a:

https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/2850/estat_nutricional_poblacio_catalana_2005.pdf?sequence=1

Els 237 aliments seleccionats s'han classificat en els diferents grups alimentaris: cereals i derivats, llet i derivats, carns i derivats, ous i derivats, peixos i derivats, olis i greixos, verdures i hortalisses, llegums i derivats, tubercles i derivats, fruites i derivats, fruita seca i llavors, sucres i derivats, aperitius, salses i condiments, plats compostos, begudes no alcohòliques i begudes alcohòliques. No s'han inclòs els grups olis i greixos ni fruita seca i llavors, doncs la seva aportació de sodi és mínima. També s'han descartat 41 aliments amb consum insignificant (< 1 g), representant un 6,28% del consum total.

Així doncs, el QFCA-Na s'ha dissenyat amb 189 aliments que contribueixen en un 91,22% al consum total de sodi. D'aquests 189 aliments s'ha obtingut el contingut en sodi a partir de la Taula de Composició d'aliments del Centre d'Ensenyament Superior de Nutrició i Dietètica de la Universitat de Barcelona (TCA CESNID-UB) mitjançant el programa PCNPro® (Programa de Càlcul Nutricional Professional) i en funció d'aquest contingut en sodi i de l'aportació de sodi que representen per a la població s'han fet agrupacions dins dels diferents grups alimentaris, que després es ponderaran segons els grams de consum de cadascun dels aliments individuals que componen cada aliment agrupat. El QFCA-Na semi-quantitatiu constarà de 55 aliments on s'inclourà la mida de la ració estàndard amb grams i mesura casolana, més la freqüència de consum en 9 categories que van des de mai o gairebé mai fins a 6 o més cops al dia (**Veure Annex II**).

El QFCA-Na i la resta de qüestionaris dietètics (R24h, R3d i R7d) s'administraran durant les visites programades al llarg de l'estudi (**Veure taula 6**). Per a la validació del QFCA-Na es verificarà la reproductibilitat a l'inici i al final de l'estudi, i es compararà la ingesta de sodi estimada pel QFCA-Na amb la de la resta de qüestionaris dietètics i amb l'excreció urinària de sodi en l'orina de 24h. Es realitzarà una validació prèvia del QFCA-Na a partir de l'estudi pilot amb una mostra de 43 participants

9.5 VARIABLES

En primer lloc s'enumeren les variables de l'estudi SALOMEH:

- Variables demogràfiques: sexe, data de naixement, edat, nivell d'escolarització.
- Antecedents personals: etiologia (isquèmica, valvular, hipertensiva, alcohol, idiopàtica, altres), factors de risc cardiovascular (tabaquisme, HTA, dislipèmia, diabetis, obesitat), estils de vida (consum d'alcohol, exercici físic).
- Anamnesi i exploració: signes i símptomes de descompensació (edemes, ortopnea, dispnea paroxística nocturna, ingurgitació jugular).
- Variables analítiques: hemoglobina, sodi, calci, magnesi, potassi, creatinina, filtrat glomerular, pèptids natriurètics, orina 24 hores (excreció de sodi, calco, magnesi, potassi i creatinina).
- Variables ecocardiogràfiques (fracció d'ejecció, volum auricular, massa ventricle esquerre).
- Tractament farmacològic: IECAS/ARA-II, betabloquejants, espironolactona, diürètics, digoxina, altres (AINES, corticoides).
- Test dels 6 minuts.
- Test de Minnesota.
- Escala Europea d'autocura.
- Mesures antropomètriques: pes, talla, índex de massa corporal (IMC), perímetre de cintura, perímetre de maluc, índex cintura/maluc, massa magra, massa grassa, percentatge de greix corporal, índex massa magra, índex massa grassa, proteïnes, contingut mineral ossi i minerals.
- Anàlisi de composició corporal: despesa energètica en repòs (GER), angle de fase, pes total, aigua corporal (total, intracel·lular, extracel·lular)
- Qüestionaris dietètics: hàbits, adherència a la DMed MEDAS-14, R24h, R3d, R7d, QFCA-Na.
- Variables de resultat: Mort cardiovascular (malaltia coronària, arítmies, IC, accident vascular cerebral) i per qualsevol altra causa, nombre d'ingressos hospitalaris i dies d'estada hospitalària per causa cardiovascular, nombre de descompensacions que no requereixin ingrès i siguin tractades amb teràpia diürètica intravenosa.

A continuació s'enumeren les variables que s'utilitzaran per la validació del QFCA-Na, les quals seran objecte de l'anàlisi estadístic.

- Variables sociodemogràfiques: sexe i edat.
- Variables dependents: energia, carbohidrats, lípids, proteïnes, sodi i líquids. Totes aquestes variables s'analitzaran a l'inici, als 3m, als 6m i als 12m en les diferents eines utilitzats (R24h, R3d, R7d i QFCANa), amb les particularitats de que en el QFCA-Na únicament s'analitzarà el sodi, i de que el R3d es fa únicament a l'inici, mentre que els R7d es fan als 3m, als 6m i als 12m. També s'analitzarà l'excreció urinària de sodi en 24h a l'inici, als 6m i als 12m.
- Variables independents: grup (CT o IT).

Les variables sociodemogràfiques són qualitatives nominals (sexe) amb 2 categories (home i dona) i quantitatives contínues (edat). Les variables dependents són quantitatives contínues. Les variables independents són qualitatives nominals (grup) amb 2 categories: IT o CT.

Les eines utilitzades per l'avaluació de la ingesta de les variables dependents són el R24h, el registre dietètic (Rd) i el QFCA, a més de l'excreció urinària del sodi en orina 24h.

El R24h és un mètode retrospectiu realitzat per un professional, en aquest cas un D-N, en el qual l'entrevistat ha de recordar la ingesta del dia anterior a l'entrevista i l'entrevistador s'ajuda de fotografies o mesures casolanes per facilitar la quantificació de la ingesta, mentre que el Rd és un mètode prospectiu en el qual l'entrevistat anota diàriament la ingesta durant 3 o 7 dies. El QFCA és un llistat d'aliments o grups d'aliments dels quals es sol·licita la freqüència de consum (diària, setmanal i/o mensual), i amb el que es pot obtenir una valoració semi-quantitativa si per cada aliment s'afegeix la ració mitjana de consum¹.

(1) Salvador G, Palma I, Puchal A, Vilà MC, Miserachs M, Illan M. Entrevista dietètica. Herramientas útiles para la recogida de datos. Rev Med Univ Navarra [Internet]. 2006 [citad 26 març];50(4):46-55. Disponible a: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwju-eHM5vHoAhVvDWMbHVjBDasQFjABegQIARAB&url=https%3A%2F%2Frevistas.unav.edu%2Findex.php%2Frevista-de-medicina%2Farticle%2Fdownload%2F7618%2F6671&usg=AOvVaw1EEcyFF36LYDVE6sq3J2gl>

9.6 RECOLLIDA DE DADES

La informació es recollirà mitjançant entrevista, exploració clínica, mesures antropomètriques i bioimpedància, es complementarà amb les dades registrades a l'HC, i s'introduirà al programa REDCap (*Research Electronic Data Capture*), base de dades d'investigació d'assajos clínics que garanteix l'anonimat i confidencialitat de les dades.

Les dades se sol·licitaran en les visites mèdiques i dietètiques segons el contingut establert a les mateixes (**Veure Taula 6**).

S'administraran els qüestionaris dietètics R24h, R3d i R7d (**Veure Annex III**) i es farà servir el programa PCNPro® amb la TCA CESNID-UB per obtenir els resultats d'energia, carbohidrats, lípids, proteïnes, sodi i líquids, els quals s'introduiran al programa REDCap. Per obtenir el valor del sodi dels QFCA-Na, s'introduiran en una base de dades del CESNID-UB, i s'obtindrà el valor estimat d'ingesta de Na, el qual s'introduirà també al programa REDCap.

9.7 ANÀLISI DE DADES

L'avaluació de la reproductibilitat del QFCA-Na es realitzarà mesurant la correlació existent entre els dos QFCA-Na (inicial i final), utilitzant el coeficient de correlació de Pearson i els coeficients de correlació intra i intergrups.

Per avaluar la validesa del QFCA-Na es mesurarà la correlació existent entre el consum mitjà diari de sodi del QFCA-Na, el promig de sodi obtingut del R24h, R3d i R7d per a cada individu, i el mètode de referència que és l'excreció urinària de sodi en orina de 24h. Es comprovarà que els individus quedin classificats en el mateix quartil o quartil adjacent.

Per comparar la ingesta d'energia, carbohidrats, lípids, proteïnes, sodi i líquids, en ambdós grups es farà una comparació de mitjanes i desviació estàndard mitjançant la prova t-Student.

Els càlculs es realitzaran amb el programa SPSS Statistics V.22 amb l'ajut d'un estadístic, assignant un *p value* < 0,05 per obtenir resultats estadísticament significatius.

9.8 RESULTATS

No ha estat possible fer la validació del QFCA-Na amb els resultats de l'estudi pilot, ja que no s'han pogut finalitzar les visites ni tampoc introduir les dades del QFCA-Na degut a la situació excepcional de confinament per la pandèmia del Covid-19.

S'ha confeccionat la taula de contingència de la població de l'estudi pilot per sexe i grup (**veure taula 7**). Del total de 43 participants, el 69,8% són homes i el 30,2% dones, amb un 60,5% en el grup control i un 39,5% en el grup intervenció. L'edat mitjana és de $73,07 \pm 10,19$ anys ($71 \pm 10,26$ pels homes i $77 \pm 8,54$ per les dones).

També s'han calculat les mitjanes i desviacions estàndard del consum de sodi obtingudes a partir de les eines R24h, R3d i R7d durant els 6 mesos de l'estudi pilot (**veure taula 8**). La presència de valors extrems l'amplitud de distribució afecta a la mitjana i existeix una dispersió elevada. Els resultats mostren una infraestimació de la ingesta de sodi en els R3d i R7d respecte als R24h. En el grup IT, en algunes ocasions la ingesta és superior a la del grup CT, mentre que en altres és inferior. Hi ha una disminució de la ingesta en la V3 respecte a la V1 i V2; però aquesta disminució no es manté en el R24h de la V4.

Per calcular les mitjanes i desviacions estàndard de la resta de variables (energia, líquids, carbohidrats, proteïnes i greixos), així com per fer la comparació de mitjanes i el tractament dels valors faltants (*missing data*), es sol·licitarà l'ajut d'un estadístic.

9.9 LIMITACIONS DE L'ESTUDI

En primer lloc, una de les limitacions principals de l'estudi és l'edat dels participants, que dificulta el reclutament i la recopilació de dades de la ingesta dietètica. Es tracta de gent gran majoritàriament, que en molts casos pot no estar disposada a seguir unes pautes dietètiques estrictes o fer canvis en la seva alimentació habitual. La falta de memòria dels participants a l'hora de realitzar els R24h i la falta de disciplina a l'hora d'emplenar els R3d o R7d poden produir biaixos en la determinació de la ingesta dietètica de sodi.

En segon lloc, una altra limitació important són els biaixos produïts per la interpretació i la introducció de dades per part dels entrevistadors, tot i que són D-N entrenades per a la tasca que estan desenvolupant. El fet de que hi hagi més d'un entrevistador pot donar lloc a valoracions subjectives de la resposta dels participants en quan a la quantificació de les mesures i el tipus d'aliments ingerits. D'altra banda, l'administració d'un QFCA-Na amb molts aliments allarga excessivament el temps de l'entrevista, fent que tant l'entrevistador com el participant es cansin i es perdi precisió en la informació. També es poden produir errors en la introducció de dades durant el propi disseny del QFCA-NA.

En darrer lloc, i com a limitació específica per la validació del QFCA-Na, la utilització d'una enquesta alimentària tan antiga com és l'ENCAT 2002-2003 (no existeix més recent), fa que la llista d'aliments que inclogui el QFCA-Na pugui no correspondre's amb els hàbits alimentaris actuals de la població catalana, degut principalment a la incorporació d'aliments nous i opcions sense sal.

10. CONSIDERACIONS ÈTIQUES

Durant la realització de l'estudi SALOMEH es seguiran els principis ètics de la Declaració de Hèlsinki *Principios éticos para las investigaciones médicos en seres humanos*, adoptada per l'Associació Mèdica Mundial a la 18a Assemblea Mèdica Mundial (Hèlsinki, 1964), en la que s'indica que la finalitat principal de la investigació mèdica és "comprendre les causes, evolució i efectes de les malalties i millorar les intervencions preventives, diagnòstiques i terapèutiques".

La Declaració de Hèlsinki assenyala que el protocol d'investigació s'ha d'enviar al Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) pertinent per la seva aprovació abans de començar l'estudi, que s'ha d'informar adequadament als participants sobre el projecte i sol·licitar el Consentiment Informat (CI), i que s'ha de garantir la intimitat i la confidencialitat de la informació personal.

L'estudi es va sotmetre a l'aprovació del Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Institut Universitari en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP JGol) i va ser aprovat en data 27 de desembre del 2018 (**veure Annex IV**). A la primera visita, als participants se'ls haurà d'informar primer verbalment en què consisteix l'estudi, després se'ls hi lliurarà el Full d'Informació i el CI per la seva lectura (**veure Annex V**), es respondran els dubtes que puguin tenir i se'ls farà signar el CI com a requisit imprescindible per poder participar en l'estudi. A més, els participants tindran la possibilitat deixar l'estudi en qualsevol moment sense repercussió en la seva assistència mèdica o i el dret a conèixer els resultats de l'estudi.

Pel que fa a la confidencialitat, en totes les etapes de l'estudi es compliran les disposicions de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, que té com a objecte garantir el dret fonamental de les persones físiques a la protecció de les seves dades personals. El programa REDCap és una base de dades protegida en la que els participants estan identificats de forma anònima mitjançant un codi numèric que s'assigna automàticament en el moment d'entrar les dades inicials.

11. PLA DE TREBALL

El projecte SALOMEH està liderat pel Dr. José María Verdú Rotellar (MD PhD) com a investigador principal (IP) i per Rosa Maria Abellana Sangrà (PhD) com a co-investigador principal (CoIP), juntament amb la D-N a càrrec del projecte, la Sra. Maria Dolores Zomeño Fajardo, tutora d'aquest TFG, que compta amb la col·laboració de dues D-N més, la Sra. Mireia Malcampo i la Sra. Andrea Carreras.

El projecte consta de 7 etapes, des de la planificació i preparació dels materials necessaris fins a la comunicació dels resultats i publicació d'articles (**veure cronograma a la següent pàgina**). El reclutament i inclusió dels pacients es realitzarà a diversos centres de salut del Servei d'Atenció Primària Litoral de la ciutat de Barcelona, a càrrec de metges i infermeres responsables de l'atenció sanitària habitual dels participants. Les visites de seguiment es centralitzaran en el Centre d'Atenció Primària de Sant Martí i Provençals (CUAP Sant Martí).

Paral·lelament al desenvolupament de l'estudi SALOMEH, es durà a terme el disseny i la validació del QFCA-Na, objectiu principal d'aquest TFG, que serà realitzat per part de l'alumna amb la supervisió de la tutora més l'ajut de col·laboradors, i que constarà de 4 etapes:

- Etapa 1: Planificació i preparació del disseny i validació del QFCA-Na, entre gener i març del 2020, amb la col·laboració d'Imma Palma Linares (PhD), directora del Grau de Nutrició a la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna, i d'Andreu Farran Codina (PhD), professor i investigador del Grau de Nutrició a la Universitat de Barcelona.
- Etapa 2: Disseny del QFCA-Na, entre març i maig del 2020, a partir de les dades d'ingesta de sodi de l'ENCAT 2002-2003 i el contingut en sodi de la TCA CESNID-UB.
- Etapa 3: Validació del QFCA-Na, entre juny i agost del 2021, un cop finalitzat l'estudi SALOMEH, amb la col·laboració del CoIP per l'anàlisi estadístic.
- Etapa 4: Comunicació dels resultats i redacció d'articles, entre juny i desembre del 2021.

CRONOGRAMA Etapas de desenvolupament i distribució de tasques	2019												2020												2021											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ETAPA 1 Persones involucrades tot l'equip	Planificació i preparació dels materials																																			
ETAPA 2 Persones involucrades IP i D-N	Estudi pilot																																			
ETAPA 3 Persones involucrades tot l'equip	Presentació del projecte als equips																																			
ETAPA 4 Persones involucrades IP	Reclutament dels participants																																			
ETAPA 5 Persones involucrades IP i D-N	Visites de seguiment																																			
ETAPA 6 Persones involucrades IP i ColP	Control de qualitat i anàlisi estadístic																																			
ETAPA 7 Persones involucrades tot l'equip	Comunicació dels resultats i redacció d'articles																																			
QFCA-Na Persones involucrades tutor, alumne, col·laboradors i ColP	Planificació, preparació i disseny del QFCA-Na + Comunicació dels resultats i redacció d'articles																																			

12. RECURSOS NECESSARIS

El projecte SALOMEH de l'IDIAP JGol ha rebut finançament per part de l'Institut de Salut Carles III en la convocatòria d'ajuts 2018 de l'Acció Estratègica en Salut 2013-2016 (identificador PI18/01957).

Per dur-lo a terme, es precisa de la incorporació de dos D-N, una a temps complet i una altra a temps parcial, així com de la intensificació del IP, que és metge de família estatutari del Sistema Nacional de Salut (SNS).

Per l'anàlisi de bioimpedància elèctrica (BIA), s'utilitzarà l'analitzador de composició corporal Inbody 770®, que ha estat cedit per l'empresa Microcaya específicament per aquest projecte

Com a recursos tecnològics, a més de la necessitat d'ordinador i impressora en el CUAP Sant Martí, es necessitaran ordinadors personals de les D-N on estigui instal·lat el programa PCNPro® per introduir els R24h, R3d i R7d, així com un altre ordinador personal de la tutora on estigui instal·lada la base de dades per a la introducció del QFCA-Na.

13. APLICABILITAT I UTILITAT DELS RESULTATS

Els resultats del projecte SALOMEH poden ser aplicables durant el seguiment mèdic dels pacients amb ICC en estadis no avançats, i poden ser útils per reduir la mortalitat, hospitalitzacions i descompensacions que pateixen aquest tipus de pacients.

Pel que fa a l'aplicabilitat i utilitat del QFCA-Na, d'entrada cal recordar que la HTA és un factor de risc cardiovascular associat al consum elevat de sal. És per això que és important disposar d'un QFCA-Na validat per valorar la ingesta de sodi, que inclogui la sal d'addició, i els aliments i plats elaborats amb un alt contingut en sodi.

L'administració d'aquest QFCA-Na pot ser una eina estratègica en Atenció Primària, com a prevenció secundària en pacients amb HTA, així com en consultes especialitzades de malalts coronaris i renals, com a prevenció terciària. En tot aquest tipus de pacients, l'educació nutricional hauria de formar part del tractament, i és aconsellable mantenir un control de la adherència a la dieta amb un instrument validat. El fet que la validació s'hagi fet amb un QFCA-Na de pocs ítems fa que aquesta eina sigui factible en l'entorn d'una consulta mèdica, on no sempre es disposa del temps necessari.

14. PLA DE DIFUSIÓ

Els resultats obtinguts s'enviaran per a la seva publicació a revistes científiques especialitzades, com és la *Revista Española de Cardiología* de la *Sociedad Española de Cardiología* (SEC) (factor d'impacte 5.078 al 2018) i altres revistes internacionals de cardiologia amb alt factor d'impacte.

També es confeccionaran pòsters amb els resultats obtinguts per ser exposats en congressos i jornades de cardiologia, sent els principals l'espanyol *Congreso SEC*, l'uropeu *ESC Congress*, el mundial *World Congress of Cardiology & Cardiovascular Health*, i els americans *ACC Scientific Sessions* i les *AHA Scientific Sessions*.

Pel que fa al QFCA-Na, el disseny i validació del mateix s'enviarà per a la seva publicació a revistes especialitzades internacionals amb alt factor d'impacte al 2018, com són *American Journal of Clinical Nutrition* (6.568), *Clinical Nutrition* (6.402), *Journal of Nutrition* (4.416) i *Nutrients* (4.171), i en última instància a la espanyola *Nutrición Hospitalaria* (factor d'impacte 0.754 al 2018). D'altra banda, inicialment es difondrà el seu contingut al Col·legi de Dietistes-Nutricionistes de Catalunya (CoDiNuCat) per ser presentat a les Jornades del CoDiNuCat, i posteriorment es podrà ampliar la difusió a nivell nacional i internacional per adaptar el QFCA-Na a altres poblacions.

Annex I: Taules

Taula 1: Classificació funcional de la *New York Heart Association* (NYHA)

NYHA I	NYHA II	NYHA III	NYHA IV
Sense limitació de l'activitat física. L'activitat física ordinària no causa simptomatologia.	Lleugera limitació de l'activitat física. Asimptomàtic en repòs, però l'activitat física ordinària causa simptomatologia.	Marcada limitació de l'activitat física. Asimptomàtic en repòs, però una activitat física menor que l'ordinària causa simptomatologia.	Incapacitat per dur a terme qualsevol activitat física sense sentir molèsties. Síntomes en repòs.

Taula 2: Estadiatge de l'*American College of Cardiology/American Heart Association* (ACC/AHA) i correspondència amb la classificació funcional NYHA

Estadi A	Estadi B	Estadi C	Estadi D
Alt risc IC, però sense cardiopatia estructural ni símptomes,	Cardiopatia estructural però sense símptomes.	Cardiopatia estructural amb símptomes previs o actuals	IC refractària que requereix intervenció especialitzada.
	NYHA I	NYHA I, II, III	NYHA IV

Taula 3: Recomanacions ingesta sodi i líquids en les Guies de Pràctica Clínica

Any	Guia	Sodi	Líquids
2016	Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Crónica (Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad)	Suggereix no restringir la ingesta de sal de forma estricta (< 2000 mg de sodi/dia) en ICC.	Suggereix no restringir la ingesta de líquids de forma estricta (< 1500 ml/dia) en ICC.
2016	Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Aguda y Crónica (European Society of Cardiology)	Recomana evitar la ingesta excessiva de sal (> 6 g/dia, és a dir > 2400 mg de sodi)	Recomana evitar una ingesta de líquids excessiva i restringir líquids a 1500-2000 ml/dia per alleujar els símptomes congestius dels pacients amb IC greu.
2013	2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. (American College of Cardiology/American Heart Association)	Considera raonable la restricció de sodi en pacients amb IC congestiva. Recomana restricció de sodi a 1500 mg/dia en pacients en estadis A i B. Considera adequat la restricció de sodi a < 3000 mg/dia en pacients en estadis C i D.	Considera raonable la restricció de fluids a 1500-2000 ml en pacients en estadi D, especialment amb hiponatrèmia, per reduir els símptomes congestius.
2007	Guia de Práctica Clínica Insuficiencia cardíaca (Institut Català de Salut)	Recomana dieta hiposòdica moderada (< 2000 mg/dia): - cuinar amb poca sal. - evitar aliments rics en sodi. - evitar afegir sal. Recomana reducció més severa (< 1000 mg/dia) en descompensació o resistència a diürètics.	Restricció a 2000 ml/dia i a 1000 ml/dia en IC severa.

Taula 4: Cerca bibliogràfica Articles

Article	Tipus d'estudi	n	Intervenció	Variables / Eines	Resultats	Conclusions
Hummel et al, 2018 EE,UU. (GOURMET-HF pilot study)	Pilot RCT (intervenció prescriptiva)	66 Pacients ambulatoris després hospitalització per ICAD	CT (33): Atenció habitual IT (33): dieta DASH/SRD (1500 mg sodi/dia) lliurada a domicili durant 4s	Ingesta dietètica sodi (R3d, excreció urinària) Estat cíníc (KCCQ). Mortalitat i readmissions per IC. (avaluació basal i als 30d de l'alta)	Increment puntuació general KCCQ en els 2 grups (46-59 en el grup IT p<0,001 i 43-53 en el grup CT p<0,001), però sense diferències significatives entre grups (p=0,37). Increment puntuació clínica en els 2 grups (47-65 en el grup IT p<0,001 i 45-55 en el grup CT p< 0,001), amb millora quasi significativa en el grup IT (18 vs 10 punts, p=0,053) Disminució readmissions quasi significativa en el grup IT (3 vs 11 pacients, p=0,055)	Dieta DASH/SRD després hospitalització per ICAD és segura i té efectes favorables en l'estat cíníc i les readmissions als 30 dies.
Doukky et al, 2016 EE,UU. (HART study) Atenció habitual vs assessorament autogestió (18 contactes durant 12m)	Cohorts (Behavioral Randomized Controlled Trial)	833 Pacients classe II i III NYHA (145 amb restricció Na i 688 sense restricció)	Grup 1 (130): restricció sodi < 2500 mg/dia Grup 2 (130): sense restricció sodi (≥ 2500 mg/dia)	Ingesta dietètica sodi (QFCA totes les visites durant l'estudi abans 1r esdeveniment mort o hospitalització per IC)Mortalitat o hospitalització per IC.	Restricció sodi associada amb un major risc de mort o hospitalització per IC (42,3% vs 26,2%, p=0,004),	Restricció sodi en pacients simptomàtics amb IC crònica pot tenir un impacte perjudicial en els resultats.
Colin-Ramírez et al, 2015 (SODIUM-HF pilot study) Canadà (Review 2015 i 2018)	Pilot RCT (intervenció prescriptiva)	38 Pacients ambulatoris IC classe II i III NYHA	CT (19): ingesta moderada sodi (2300 mg/dia) IT (19): ingesta baixa sodi (1500 mg/dia)	Ingesta dietètica sodi (R3d) Classificació funcional NYHA. Nivells BNP. Qualitat de vida (KCCQ). (avaluació basal i als 6m)	Disminució ingesta sodi en els 2 grups (grup IT 2137-1398 p=0,002 i grup CT 2678-1461 p=0,001), però sense diferències significatives entre grups (p=0,50). Millora classificació NYHA en els 2 grups (grup IT: 0-16,7% classe I p<0,001, 84,2-61,1% classe II p=0,06, 15,8-22,2% classe III p=0,01 i grup CT: 0-22,2% classe I p= 0,003, 94,7-66,7% classe II p=0,003, 5,3-11,1 classe III p<0,001) però sense diferències significatives entre grups (p=0,87). Disminució nivells BNP en el grup IT (216-71 p=0,006 vs 171-188 p=0,67). Increment puntuació general KCCQ en el grup IT (59,6-64,6 p=0,04 vs 65,5-72,4 p=0,07). Increment puntuació clínica KCCQ en el grup IT (62,8-75,3 p=0,006 vs 66,5-72,4 p=0,07 vs).	Intervenció dietètica amb restricció de sodi és factible i està associada a nivells més baixos de BNP i a la millora de la qualitat de vida en pacients amb IC.
Albert N, 2013 EE.UU. (Review 2015)	Pilot Study RCT (Intervenció prescriptiva)	46	CT (26): atenció habitual Intervenció (20): restricció líquids 1000 ml	Qualitat de vida (KCQQ). (Avaluació basal i als 60d)	Millora puntuació general KCQQ en el grup IT (51-72,6 p=0,038). Millora puntuació clínica en el grup IT (59,1-75,5 p=0,039).	La restricció de líquids a 1000 ml va provocar una millora de la qualitat de vida als 60d després de l'alta.

Article	Tipus d'estudi	n	Intervenció	Variables / Eines	Resultats	Conclusions
Aliti et al, 2013 Brasil (Review 2015 i 2018)	RCT (intervenció prescriptiva)	75 Pacients hospitalitzats amb ICAD	CT (37): Dieta estàndard hospitalària sense restricció de sodi i líquids (3000-5000 mg sodi i mínim 2500 ml líquids) IT (38): 800 mg sodi i 800 ml líquids	Congestió clínica (CCS) als 3d. Readmissions als 30d. (avaluació basal i als 3d d'estada a l'hospital, seguiment als 30d després de l'alta)	Sense diferències significatives en puntuació CCS als 3d (grup IT 4,03 vs 3,44 p=0,47). Empitjorament puntuació CCS en el grup IT als 30d (7,9 vs 6, p=0,02). Sense diferències significatives en readmissions als 30d (29% grup IT vs 19% grup control, p=0,41).	Restricció de sodi i líquids en pacients admesos per ICAD és innecessària.
Welsh et al, 2013 EEUU (Review 2015 i 2018)	RCT (intervenció nutricional)	52 Pacients ambulatoris classe II-IV NYHA	CT (25): atenció habitual sense instruccions dietètiques IT (27): instruccions dieta baixa en sodi sense objectius fixats	Ingesta dietètica sodi (R3d). Constructes TBP: actituds. Normes subjectives i control comportament percebut (DSRQ). (avaluació basal, a les 6s i als 6m)	Sense diferències ingesta dietètica sodi entre els 2 grups a les 6s (3011 grup CT vs 2327 grup IT, p=0,224) i disminució ingesta dietètica en el grup IT als 6m (3164 vs 2282, p=0,011). Millora actituds cap a la dieta en el grup IT a les 6s (p=0,009) i sense diferències entre els 2 grups als 6m (p=0,258). Sense diferències significatives en normes subjectives i control comportament percebut entre els 2 grups.	Intervenció educacional pot aconseguir canvis dietètics com l'adherència a una dieta baixa en sodi en pacients amb IC.
Philipson et al, 2013 Suècia (Review 2015 i 2018)	RCT (intervenció prescriptiva)	97 Pacients ambulatoris classe II-IV NYHA	CT (48): consells dietètics precaució ingesta de sal i líquids IT (49): restricció sodi a 2000-3000 mg/dia i líquids a 1500 ml	Ingesta dietètica sodi (R24h i excreció urinària 3d consecutius). Classificació funcional NYHA. Edema perifèric. Qualitat de vida. Set. Diürètics. (avaluació basal i a les 12s)	Disminució excreció urinària sodi en el grup IT (152-137 vs 140-130, p=0,04). Millora criteri valoració combinat (NYHA, hospitalització, pes, edemes, qualitat de vida, set i diürètics en el grup IT), majoritàriament NYHA i edemes (51% vs 16%, P < 0,001), i sense efectes negatius en la set, gana i qualitat de vida. Millora classificació NYHA en el grup IT (0-1 classe I, 10-16 classe II, 35-28 classe III vs 0-0 classe I, 12-10 classe II, 33-35 classe III, p=0,01). Sense diferències significatives en la qualitat de vida (p=0,11).	Restricció individualitzada de sal i líquids pot millorar signes i símptomes ICC, sense efectes negatius en la set, gana i qualitat de vida en pacients amb ICC moderada a severa i signes previs de retenció de líquids.
Donner F, 2012 Brasil (Review 2015)	RCT (Intervenció nutricional)	46 Pacients ambulatoris Classe I-III NYHA	CT: tractament habitual IT: Orientació sobre la dieta, fonts aliments i reducció greixos i sodi	Coneixement nutricional. Ingesta dietètica sodi (R24h i excreció urinària). Qualitat de vida (MLHFQ). (Avaluació basal, a les 6 i als 6m)	Increment coneixement nutricional en el grup IT respecte grup control (p=0,007). Disminució ingesta dietètica sodi en el grup IT (1133 vs 1966, p=0,014). Sense diferències significatives entre els 2 grups en la qualitat de vida (p=0,736) i excreció urinària de sodi (p=0,831).	Orientació nutricional va ser efectiva en la modificació del coneixement nutricional i la qualitat de vida en pacients amb IC.
Philipson et al, 2010 Suècia (Review 2015 i 2018)	Pilot RCT (intervenció prescriptiva)	30 Pacients ambulatoris classe II-IV NYHA	CT (13): informació general segons guia ESC IC IT (17): restricció sodi a 2000-3000 mg i 1500 i líquids a 1500 ml.	Ingesta dietètica sodi (R24h, excreció urinària 3d consecutius). Qualitat de vida. (Avaluació basal i a	Disminució excreció urinària sodi en els 2 grups (IT 132-117 vs CT 139-128), però sense diferències significatives entre grups. Reducció excreció urinària sodi \geq 25% en el grup IT (57% vs 25% pacients, p=0,049). Disminució ingesta líquids en el grup IT (1600-1200 vs	Intervenció pot reduir ingesta sodi i líquids en pacients amb ICC.

Article	Tipus d'estudi	n	Intervenció	Variables / Eines	Resultats	Conclusions
				les 12s)	1700-1600, p=0,040) Sense diferències significatives en la qualitat de vida.	
Ferrante et al, 2010 Argentina (Review 2015)	RCT (Intervenció nutricional)	1.518 Pacients ambulatoris amb ICC estable	CT (760): control habitual IT (758): llibret explicatiu i intervenció telefònica per millorar adherència a la dieta i tractament, i detectar anticipadament signes de deteriorament clínic.	Adherència a la dieta (qüestionari telefònic). Mortalitat i hospitalització a causa IC. Control de pes diari. (Avaluació basal, als 12m i als 36m)	Disminució mortalitat i hospitalització a causa IC en el grup IT als 12m (37,2% vs 42,6%, p=0,013) i als 36m (55,7% vs 57,5%, p=0,05). Pacients que van mostrar millora en 1 o més indicadors de compliment (dieta, control de pes i medicaments) van tenir menor risc d'esdeveniments. Del grup IT, 9,1% no van millorar compliment de cap indicador en els primers 45d després de la intervenció, 38,9% van millorar 1 indicador, 36,4% 2 indicadors i 15,5% 3 indicadors. En general, 82,8% van millorar l'adherència a la medicació, 40,7% l'adherència a la dieta i 34,9% el control del pes diari.	Benefici obtingut durant la intervenció va persistir i es va mantenir 1 i 3 anys després de la intervenció.
Parrinello et al, 2009 Itàlia (Review 2015)	RCT (Intervenció prescriptiva)	173 Pacients amb IC compensada classe II NYHA i pes sec, que havien estat ingressats per IC congestiva descompensada durant els 30d previs	Grup 1 (86): dieta moderada en sodi (2800 mg), 125-250 mg furosemida 2 cops/dia, 1000 ml líquids Grup 2: (87) dieta baixa en sodi (1800 mg), 125-250 mg furosemida 2 cops/dia, 1000 ml líquids	Ingesta dietètica sodi (excreció urinària) Activació neurohormones (BNP, PRA, aldosterona) i citocines (TNF- α , IL-6, IL-10), Readmissions i Mortalitat. (Avaluació basal, als 6m i als 12m)	Reducció neurohormones (BNP p=0,001, PRA p=0,53, aldosterona p=0,0001) i citocines inflamatòries (TNF- α p=0,001, IL-6 p=0,001) i increment significatiu citocina antiinflamatòria (IL-10 p=0,0001) als 12 mesos en el grup 1. Activació neurohormones (BNP p=0,0001, PRA p=0,026, aldosterona p=0,0001) i citocines inflamatòries (TNF- α p=0,0014, IL-6 p=0,0001 i disminució citocina antiinflamatòria (IL-10 p=0,01) en el grup 2 als 12m. Reducció readmissions i mortalitat en el grup 1 (16 vs 64, p=0,0001).	Eficàcia sorprenent d'una nova estratègia per millorar la resposta diürètica crònica incrementant la ingesta de sodi i limitant la ingesta de líquids.
Paterna et al, 2009 Itàlia (Review 2015)	RCT (Intervenció prescriptiva)	410 Pacients amb IC compensada classe II NYHA, que havien estat ingressats per IC descompensada durant els 30d previs	8 grups aleatoris amb combinacions de: (1800-2800 mg), 1000 o 2000 ml líquids i 125 o 250 mg furosemida 2 cops/dia Grup A (2800 mg sodi, 1000 ml líquids i 250 mg furosemida 2 cops/dia)	Adherència a la dieta (qüestionari telefònic). BNP, PRA i aldosterona. Readmissions i mortalitat. (Avaluació basal als 30d després alta i als 180d))	Reducció significativa BNP, PRA i aldosterona en el grup A, comparat amb la resta de grups (p <0,001). Reducció significativa readmissions en el grup A (4 pacients vs 15-25-28-27-29-37-40 en la resta de grups, p<0,001).	Combinació d'una dieta normal en sodi amb dosis altes de diürètics i restricció de líquids, en comparació amb diferents combinacions de dietes de sodi amb restricció de líquids més modestes i dosis diürètiques convencionals, condueix a disminuir les readmissions, l'activació neurohormonal i la disfunció renal.

Article	Tipus d'estudi	n	Intervenció	Variables / Eines	Resultats	Conclusions
Paterna et al, 2008 Itàlia (Review 2015)	RCT (Intervenció prescriptiva)	232 Pacients amb IC compensada classe II NYHA, que havien estat ingressat per IC descompensada durant els 30d previs	Grup 1 (118): dieta normal sodi 2800 mg sodi + 250-500 mg furosemida 2 cops/dia + 1000 ml líquids. Grup 2 (114): dieta baixa en sodi 1800 mg sodi + 250-500 mg furosemida 2 cops/dia + 1000 ml líquids.	Adherència a la dieta (qüestionari telefònic). BNP, PRA i aldosterona. Readmissions i mortalitat. (Avaluació basal als 30d després alta i als 180d)	Nivells BNP inferiors en el grup 1 comparat amb el grup 2 ($p < 0,001$). Nivells PRA i aldosterona superiors en el grup 2 comparat amb el grup 1 ($p > 0,0001$). Disminució readmissions en el grup 1 (7,63% vs 26,32, $p < 0,05$). Disminució readmissions i mortalitat combinades en el grup 1 (12,71% vs 39,47%, $p < 0,001$).	Una dieta normal en sodi millora els resultats, i la depleció de sodi té efectes renals i neurohormonals perjudicials, amb pitjor resultat clínic en pacients amb ICF compensada.
Arcand et al, 2005 Canadà (Review 2015)	RCT (Intervenció prescriptiva i nutricional)	47 Pacients ambulatoris amb IC estable	CT (24): 2000 mg, atenció habitual (assessorament nutricional a través literatura) IT: (23): 2000 mg, educació nutricional (2 sessions d'assessorament dietètic)	Ingesta dietètica sodi (R3d) (Avaluació basal i als 3m)	Disminució significativa ingesta sodi als 3m en el grup IT (de 2800 a 2140, $p < 0,05$) i disminució no significativa en el grup CT.	Assessorament dietètic va ser més eficaç que la literatura existent en la reducció de la ingesta de sodi en pacients amb IC estable.
Colin-Ramírez et al, 2004 Canadà (Review 2018)	RCT (Intervenció prescriptiva)	65 Pacients ambulatoris	CT (35): Consells dietètics per una ingesta baixa en sodi i líquids IT (30): objectiu 2000-2400 mg/sodi (5-6 g sal) i 1500 ml líquids	Ingesta dietètica sodi (R24h, R3d i excreció urinària sodi). Dades clíniques (fatiga, edema, classificació funcional NYHA) Qualitat de vida (qüestionari adaptat de QCCF i MLHFQ) (avaluació basal i als 6m)	Reducció excreció urinària sodi en el grup IT i increment en el grup control (-7,9% vs 29,4%, $p < 0,05$) (2070-1670 mg/L vs 1769-2180 mg/L). Reducció edema (37%-7,4%, $p = 0,008$) i fatiga (59%-25,9%, $p = 0,0012$) en el grup IT. Sense diferències significatives en el grup CT. Millora significativa classificació funcional NYHA en el grup IT (59,3-74,1 classe I, 22,2-18,5 classe II, 18,5-7,4 classe III $p = 0,025$). Sense diferències significatives en el grup CT. Millora qualitat de vida en el grup IT (19,3% vs 3,2%, $p = 0,02$).	Intervenció nutricional va demostrar efecte beneficiós en millorar l'estat clínic i la qualitat de vida en pacients amb IC.
Alvelos et al, 2004 Portugal (Review 2018)	RCT (Intervenció prescriptiva)	24 Pacients ambulatoris amb IC lleu-moderada i FEVI < 40%	CT (12): dieta amb ingesta habitual de sal IT (12): dieta baixa en sodi (2300 mg)	Ingesta dietètica sodi (excreció urinària) BNP (avaluació basal i als 15 dies)	Disminució excreció urinària de sodi en el grup IT (186,2-107,1 mEq vs 152,3-159,3 mEq, $p < 0,05$) Disminució BNP en el grup IT (-86 vs -5,5 pg/ml, $p > 0,02$),	Restricció sodi comporta activació sistemes antinatriurètic i antidiurètic en pacients amb IC. No obstant, la síntesi renal de dopamina s'incrementa probablement con a mecanisme contraregulador.

Taula 5: Recomanacions ingesta de sal per a la població en general

Organisme	Any	Publicació	Recomanacions
Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT)	2019	Petits canvis per menjar millor	No sobrepassar 5 g de sal/dia (2000 mg de sodi/dia). Inclou la sal que s'afegeix i la que porten afegida els aliments i productes. La sal que es prengui cal que sigui iodada.
Organización Mundial de la Salud (OMS)	2013	Directrices: Ingesta de sodio en adultos y niños. Resumen	< 5 g día de sal (< 2000 mg de sodi/dia).
Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC)	2011	Objetivos nutricionales para la población española	< 5 g día de sal (< 2000 mg de sodi/dia). La ingesta mitja de sodi estimada a partir de l'excreció urinària 24h és 9,7 g/dia. El 20% de la sal ingerida s'afegeix a la cuina o a la taula. El 72% de la sal ingerida es troba en aliments processats (sal oculta), especialment embotits, formatges, pa i plats preparats.
Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN)	2005	Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS)	Reducir el consum de sal de tota procedència a < 5 g/dia i promoure la utilització de sal iodada.

Taula 6: Resum contingut de les visites

Visites mèdiques														
	Reclut.		Inici		7d		3m		6m		9m		12m	
Consentiment informat i explicació de l'estudi	X													
Aleatorització	X													
Variables demogràfiques			X											
Anamnesi			X				X	X						X
Exploració			X				X	X						X
Electrocardiograma			X											X
Petició analítica de sang			X						X					X
Petició analítica d'orina 24h			X						X					X
Variables ecocardiogràfiques			X											X
Variables de tractament (fàrmac i dosi)			X				X	X						X
Test dels 6 minuts			X											X
Test de Minessota			X											X
Escala Europea d'autocura			X											X
Resultats variables principals			X				X	X						X
Visites dietètiques														
	Reclut.		Inici		7d		3m		6m		9m		12m	
	CT	IT	CT	IT	CT	IT	CT	IT	CT	IT	CT	IT	CT	IT
Recomanacions generals DMed			X	X			X	X	X	X			X	X
Recomanacions habituals restricció sal (<5g/d)			X				X		X				X	
Consells reducció ingesta sal (3-4 g/dia)				X		X		X		X		X		X
Sessió grupal lectura etiquetes d'aliments						X								
Qüestionaris dietètics (R24h)			X	X			X	X	X	X			X	X
Qüestionaris dietètics (R3d i R7d)					X	X	X	X	X	X			X	X
Qüestionaris dietètics (QFCA-Na)					X	X	X	X	X	X			X	X
Qüestionari adherència DMed MEDAS-14			X	X			X	X	X	X			X	X
Recomanacions d'activitat física			X	X			X	X	X	X			X	X
Mesures antropomètriques			X	X			X	X	X	X			X	X
Bioimpedància			X	X			X	X	X	X			X	X

Taula 7: Taula de contingència població estudi pilot SALOMEH

	Grup CT	Grup IT	TOTAL
Homes	17	13	30
Dones	9	4	13
TOTAL	26	17	43

Taula 8: Mitjana ingesta de sodi estudi pilot SALOMEH

Eina	n CT	mg sodi CT	n IT	mg sodi IT	n TOTAL	TOTAL
V1 R24h	23	2412,92 ± 995,58	15	2573,84 ± 1093,58	38	2476,44 ± 1038,35
V2 R3d	14	2141,29 ± 885,85	15	2338,03 ± 947,20	29	2243,05 ± 923,34
V3 R24h	11	1782,60 ± 781,29	14	1958,04 ± 1025,84	25	1880,85 ± 930,32
V3 R7d	8	1669,62 ± 462,74	10	1493,26 ± 762,18	18	1571,64 ± 652,36
V4 R24h	6	2072,96 ± 616,12	9	1883,12 ± 1310,59	15	1959,06 ± 1091,36
V4 R7d	5	1368,87 ± 369,60	9	1579,10 ± 450,52	14	1504,02 ± 435,22

Annex II: Qüestionari Freqüència Consum Aliments específic per sodi

ID: _____ DATA _____

QÜESTIONARI DE FREQÜÈNCIA DE CONSUM D'ALIMENTS ESPECÍFIC PER SODI

CEREAIS I DERIVATS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Pa	30 g	1 llesca								
Biscota	10 g	1 unitat								
Cereals d'esmorzar	40 g	ració								
Galetes	40 g	3-4 unitats								
Brioixeria i pastisseria	70 g	1 unitat o ració								
Pasta farcida	125 g	ració								

LLET I DERIVATS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Llet	200 ml	1 tassa								
logurt	125 g	1 unitat								
Formatge curat o semi	50 g	1 trosset								
Formatge fresc	70 g	1 terrina petita								
Formatge ratllat/ en llesques/en porcions	20 g	1 cullerada sopera o 1 unitat								
Flam	100 g	1 unitat								
Natilles	140 g	1 unitat								
Gelat	75 g	1 bola petita								

CARNS I DERIVATS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Carn blanca Pollastre, gall d'indi, conill	100 g	ració								
Carn vermella Porc, vedella, xai	100 g	ració								
Carn processada Hamburguesa, botifarra, salsitxa	100 g	ració								
Pernil cuit i gall d'indi	50 g	ració entrepà								
Pernil curat	50 g	ració entrepà								
Altres embotits Fuet, llonganissa, xoriço	50 g	ració entrepà								
Bacó	15 g	1 tall								

PEIXOS I DERIVATS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Peix blanc Bacallà, lluç, llenguado, rap	125 g	ració								
Peix blau Sardina, seitó, verat, salmó	125 g	ració								
Marisc Sípia, calamar, musclos, gambes	100 g	plat principal								
Conserves de peix i surimi	50 g	aperitiu/ingredient								
Tonyina, verat, sardina, surimi	50 g	1 llauna petita o ració								

OUS I LLEGUMS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Ou	50 g	1 unitat								
Llegums en conserva Llenties, cigrons, mongetes	150 g	ració								

VERDURES, HORTALISSES I TUBERCLES			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Bledes i espinacs	250 g	ració								
Tomàquet i gaspatxo	150 g	1 unitat mitjana 1 got								
Pastanaga	80 g	1 unitat mitjana								
Enciam	60 g	ració								
Blat de moro bullit en llauna	20 g	1 cullerada sopera								
Espàrrrec blanc en conserva	25 g	1 unitat gran								
Xampinyó en conserva	125 g	ració								
Minestra de verdures	250 g	ració								
Patata	200 g	1 unitat mitjana								

FRUITES			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Taronja	200 g	1 unitat mitjana								
Meló	200 g	1 tall mitjà								

PLATS COMPOSTOS			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Crestes i croquetes	100 g	ració								
Plats preparats o de restaurant Pizza, paella, canelons	250 g	ració								
Purés i sopes comercials	250 g	ració								

MISCEL·LÀNIA			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Xocolata	10 g	1 presa								
Cacau soluble, en pols	10 g	1 cullerada postres								
Patates xips	30 g	1 bossa petita								
Olives negres	25 g	10 unitats								
Olives verdes	25 g	10 unitats								
Salses comercials Sofregit, maionesa, beixamel	20 g	1 cullerada sopera								
Sal comú	3 g 0,5 g	1 culleradeta rasa cafè 1 polsim								

BEGUDES			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+
Cervesa	330 ml	1 llauna								
Vi negre	100 ml	1 got								
Agua	200 ml	1 got								
Refresc	200 ml	1 got								
Suc envasat	200 ml	1 got								
Brou envasat	200 ml	1 tassa								
Cafè amb llet	200 ml	1 tassa								

ALTRES ALIMENTS PROCESSATS O ALIMENTS BAIXOS EN SAL			CONSUM MITJÀ DURANT L'ANY PASSAT							
			MAI *	AL MES 1-3	A LA SETMANA			AL DIA		
ALIMENT				1	2-4	5-6	1	2-3	4-6	6+

* Mai o gairebé mai: menys d'un cop al mes.

Annex III: Recordatori 24 hores i registres dietètics

ID _____

LUGAR Y HORA	ALIMENTOS Y BEBIDAS (<i>Ingredientes</i>)	PREPARACIÓN O COCCIÓN	CANTIDAD (<i>g, ml o medidas caseras</i>)
<i>Al levantarse</i>			
<i>Desayuno</i>			
<i>Media Mañana</i>			
<i>Almuerzo</i>			
<i>Merienda</i>			
<i>Cena</i>			
<i>Recena</i>			
<i>Otros</i>			

ID _____

**HOJA PARA ANOTAR EL CONSUME DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL DÍA: SEGUNDO DÍA
DÍA DE LA SEMANA:**

FECHA

___ / ___ / _____

HORA: LUGAR:	DESAYUNO:	CANTIDAD:
HORA: LUGAR:	MEDIA MAÑANA:	CANTIDAD:
HORA: LUGAR:	COMIDA:	CANTIDAD:

ID _ _ _ _ _

HORA: LUGAR:	MERIENDA:	CANTIDAD:
HORA: LUGAR:	CENA:	CANTIDAD:
HORA: LUGAR:	RECENA:	CANTIDAD:
HORA: LUGAR:	OTROS:	
* Recuerde apuntar si añade sal en la preparación de las comidas o después de cocinar.		

Annex IV: Informe del Comitè Ètic d'investigació Clínica



INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Rosa Morros Pedrós, Presidenta del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol.

CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la reunió del dia 19/12/2018, ha avaluat el projecte **Efecto de la reducció en la ingesta dietètica de sal en la morbilidad de los pacientes con insuficiencia cardíaca: ensayo clínico SALOMEH (SALT On Morbimortality Events in Heart failure)** amb el codi **P18/196** presentat per l'investigador/a **José María Verdú Rotellar**.

Considera que respecta els requisits ètics de confidencialitat i de bona pràctica clínica vigents.

Barcelona, a 27/12/2018

Annex V: Full d'Informació i Consentiment Informat

Efecto de la reducción en la ingesta dietética de sal en la morbimortalidad de los pacientes con insuficiencia cardiaca: Ensayo clínico SALOMEH.

CARTA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

¿POR QUÉ EL ESTUDIO SALOMEH?

Para estudiar el impacto de una dieta mediterránea con restricción moderada del consumo de sal (entre 3-4g de sal /día) en pacientes con insuficiencia cardíaca. En los pacientes con insuficiencia cardiaca se ha de restringir el consumo de sal, pero no se sabe exactamente cuál es la disminución óptima de sal que mejoraría su estado de salud.

¿A QUIÉN VA DIRIGIDO?

A pacientes mayores de 40 años con insuficiencia cardiaca en estadios no avanzados.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO SALOMEH?

Es un ensayo clínico con dos grupos de pacientes. Los pacientes se asignarán a un grupo u otro al azar mediante un programa informático. Ambos grupos recibirán su tratamiento y seguimiento habitual por sus médicos y en el desarrollo del estudio serán asesorados por un grupo de dietistas en el seguimiento de la dieta mediterránea. El grupo de intervención realizará, además de lo anterior, una dieta que incluya una reducción moderada en la ingesta de sal (entre 3-4 gr/día), el grupo control seguirá la restricción de sal normalmente recomendada por sus médicos habituales (entre 5-6 gr de sal /día).

Los investigadores del estudio informarán puntualmente a los médicos de los participantes del desarrollo y de problemas detectados en las visitas del estudio.

¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO SALOMEH?

1. Comparar el efecto de una dieta que incluya una restricción moderada en la ingesta de sal (entre 3-4 gr/día) en la disminución de la hospitalización cardiovascular y en la mortalidad, respecto a las reducciones de ingesta de sal normalmente recomendadas en pacientes con insuficiencia cardiaca (entre 5-6 gr de sal /día).
2. Estudiar si la reducción moderada en la ingesta diaria de sal reduce el número de descompensaciones de la enfermedad que precisen tratamiento diurético intravenoso.
3. Analizar los cambios de composición corporal que ocurran como consecuencia de dicha intervención dietética.

¿CÚAL ES LA DURACIÓN DEL ESTUDIO?

Los pacientes serán controlados durante un año, durante el que se realizarán al menos 5 visitas con los médicos y dietistas.

INCOMODIDADES Y RIESGOS

Los participantes en el estudio de salud realizarán al menos 5 visitas y 5 analíticas extras a su atención habitual. En estas visitas se realizarán entrevistas y exploraciones que normalmente se realizan a los pacientes con insuficiencia cardíaca (analítica de sangre y orina, electrocardiograma, test de los seis minutos).

La única prueba no habitual será el análisis de la composición corporal, técnica no invasiva que no supone riesgo ni molestias para el paciente. Esta prueba NO se realizará a los pacientes portadores de marcapasos ni desfibrilador implantable

Las restricciones de sal de este estudio han mostrado efecto beneficioso o neutro en pacientes con insuficiencia cardíaca en diversos trabajos, no mostrando efectos adversos.

BENEFICIOS ESPERADOS

Conocer cuál es la reducción de ingesta de sal más adecuada, en los pacientes con insuficiencia cardíaca, mejorará el pronóstico de esta enfermedad.

ASPECTOS ETICOS Y OTRAS CONSIDERACIONES

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Instituto de Investigación en Atención Primaria IDIAP-Jordi Gol y ha recibido financiación por parte del Gobierno a través del Instituto de Salud Carlos III

El estudio se desarrollará según las normas nacionales e internacionales (Declaración de Helsinki y Tokio) sobre aspectos éticos.

Los datos incluidos en la base de datos SIDIAP están anonimizados e identificados por un código interno que se crea en el momento de su entrada en la base de datos, lo que imposibilita la identificación de los sujetos incluidos. En todos los pasos del estudio, se garantizará así la confidencialidad de los sujetos incluidos, conforme lo que dispone la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999 del 13 de diciembre, LOPD) y el Real decreto ley de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa europea en materia de protección de datos (5/2018, del 27 de julio)

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador (Dr. José María Verdú: telf. 93 3070812).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente:

D.N.I.:

Por medio de este documento, doy mi consentimiento para participar en el estudio: **Efecto de la reducción en la ingesta dietética de sal en la morbimortalidad de los pacientes con insuficiencia cardíaca: ensayo clínico SALOMEH.**

He sido informado/a de que se trata de un ensayo clínico que comparará dos grupos de pacientes con insuficiencia cardíaca. Un grupo realizará una restricción de sal moderada (3-4 gr. de sal diarios) y el otro la restricción de sal normalmente recomendada en insuficiencia cardíaca (5-6 gr. de sal diarios).

Me han explicado claramente que este estudio no conlleva la utilización de ningún medicamento.

He sido informado/a de que el resultado del estudio puede proporcionar resultados que permitan conocer cuál es la restricción de sal más adecuada en pacientes con insuficiencia cardíaca.

He sido informado/a de las visitas del estudio y del contenido de éstas.

Los profesionales que me atienden, se comprometen a que los resultados de las exploraciones y análisis serán utilizados exclusivamente con finalidades sanitarias, para mi asistencia y para investigación científica. En todo momento se guardará una confidencialidad estricta respecto a mi persona y a mis datos. Sólo los profesionales que me atienden y los investigadores autorizados por estos, tendrán acceso directo a los registros que constan en mi historia clínica.

He sido informado/a de que se me contactará por teléfono por el personal sanitario y los investigadores responsables del estudio.

He sido informado/a de que en cualquier momento puedo retirarme del estudio sin que ello pueda condicionar la asistencia médica que recibo habitualmente.

He comprendido las explicaciones que he recibido y he podido formular las preguntas que he creído oportunas, habiendo recibido respuestas a las mismas que he comprendido.

Firmado:

Firmado:

Paciente o representante legal

El médico investigador

D.N.I.:

D.N.I.

En Barcelona, fecha