



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA
ESPECIALIDAD EN REEDUCACIÓN
FUNCIONAL, AUTONOMÍA PERSONAL Y
CALIDAD DE VIDA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Importancia de la composición hídrica en la
litiasis renal: Conocimiento de profesionales
y aplicabilidad**

Luis Coira Romalde

22 de Junio de 2017

Directora del trabajo fin de máster: Dña. Rosa Meijide Failde

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	12
1.1 LITIASIS RENAL	12
1.1.1 Definición	12
1.1.2 Epidemiología	13
1.1.3 Factores de riesgo	13
1.1.4 Litogénesis	14
1.1.5 Etiopatogenia:	15
1.1.6 Tipos cristalográficos	18
1.1.7 Clínica:	19
1.1.8 Pruebas diagnósticas:	20
1.1.9 Tratamiento	20
1.2 AGUA MINERAL NATURAL	21
1.2.1 Agua y vida.....	21
1.2.2 Agua mineral. Definición:	23
1.2.3 Legislación.....	24
1.2.4 Composición	25
1.2.5 Clasificación	27
1.2.6 Efectos fisiológicos.....	27
1.3 LITIASIS Y AGUA MINERAL	28
1.3.1 Litiasis e ingesta hídrica	28
1.3.2 Relación entre composición hídrica y litiasis	30
1.3.3 Relación entre la ingesta de otras bebidas y litiasis	32
2. JUSTIFICACIÓN	33
2.PREGUNTA DE ESTUDIO	34
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	34
4.1 Hipótesis:	34
4.2 Objetivos:	34
5. METODOLOGÍA	35
5.1 Búsqueda bibliográfica	35
5.2 Ámbito de estudio:.....	38
5.3 Periodo de estudio:	39
5.4 Tipo de estudio:	39

5.5 Criterios de inclusión/exclusión:	39
5.6 Tamaño muestral.....	39
5.7 Mediciones:.....	41
6. TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS	41
7. PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE DATOS.....	42
8. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	42
9. LIMITACIONES Y APORTACIONES DEL ESTUDIO.....	43
10. ÁSPECTO ÉTICO-LEGALES	44
11. DIFUSIÓN.....	46
12. MEMORIA ECONÓMICA	48
13. FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	49
14. PLAN DE TRABAJO	50
15. CRONOGRAMA	51
16. BIBLIOGRAFÍA.....	52
17. ANEXOS	59

Índice de Figuras

Figura 1: Localización anatómica de los cálculos.....	15
Figura 2: Tipos de cristales cristalográficos.....	19
Figura 3: Área sanitaria de Ferrol.....	38

Índice de tablas

<i>Tabla I: Diferencias entre agua potable y mineral.....</i>	<i>24</i>
<i>Tabla II: Elementos minerales</i>	<i>27</i>
<i>Tabla III: Efectos fisiológicos del agua mineral</i>	<i>28</i>
<i>Tabla IV: Búsqueda bibliográfica</i>	<i>37</i>
<i>Tabla V: Centros sanitarios y distancia</i>	<i>38</i>
<i>Tabla VI: Tamaño muestral.....</i>	<i>40</i>
<i>Tabla VIII: Revistas internacionales.....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla VII: Revistas nacionales.....</i>	<i>47</i>
<i>Tabla IX: Memoria económica</i>	<i>48</i>
<i>Tabla X: Cronograma.....</i>	<i>51</i>

Índice de Anexos

Anexo I: Encuesta	59
Anexo II: Solicitud de permiso al CAEIG	68
Anexo III: Solicitud de permiso a la XXIF	69
Anexo IV: Hoja de información al participante	70
Anexo V: Consentimiento informado	72
Anexo VI :Hoja de compromiso del investigador	73

ABREVIATURAS

<u>Abreviatura</u>	<u>Significado</u>
-CHUF	Complejo hospitalario universitario de Ferrol
-XXIF	Xerencia de xestión integrada de Ferrol
-CAEIG	Comité autonómico de ética en la investigación clínica en Galicia
-SEDEN	Sociedad Española de la Enfermería Nefrológica
-SEN	Sociedad Española de Nefrología
-JCR	Journal Citations Reports
-SJR	SCImago Journal Rank

Resumen

Introducción: La litiasis renal es una enfermedad causada por la presencia de cálculos en el interior de los riñones o de las vías urinarias con una alta prevalencia en la sociedad. Estos se componen de sustancias normales de la orina pero, por diferentes razones, se han concentrado y solidificado en fragmentos de mayor o menor tamaño. La mejor forma de prevención de la recurrencia de litiasis es aumentar la ingesta de líquidos, especialmente agua, y consecuentemente el volumen urinario. La composición del agua, embotellada o del grifo, tendrá una gran importancia a la hora de prevenir cada tipo de litiasis, en función de las características de cada paciente y sus hábitos dietéticos. Será de obligado cumplimiento para los profesionales de las áreas de nefrología, urología y atención primaria que conozcan la composición de los diferentes tipos de agua disponibles para el consumo humano y de su zona territorial, para poder realizar recomendaciones óptimas.

Objetivo: Explorar el conocimiento por parte de los profesionales de salud de áreas especializadas acerca de la importancia de la composición hídrica en relación con la litiasis renal.

Metodología: Se usará una metodología cuantitativa, al tratarse de un estudio transversal, cuasiexperimental, prospectivo.

Resultados: Los resultados que se obtengan servirán para poner de relevancia si dicho conocimiento es el adecuado, y poder operativizarlos en una guía para mejorar las recomendaciones y asegurar una mejor educación sanitaria.

Tipo de estudio: Proyecto de investigación

Palabras clave: Litiasis, litiasis renal, urolitiasis, agua, agua mineral.

Resumo:

Introducción: A litiasis renal é unha enfermidade causada pola presenza de cálculos no interior dos riles ou das vías urinarias cunha alta prevalencia na nosa sociedade. Estes compóñense de sustancias normais da ouriña pero, por diferentes razóns, concentráronse e solidificáronse en fragmentos de maior ou menor tamaño. A mellor forma de prevención da recurrencia de litiasis é aumentar a inxesta de líquidos, especialmente auga, e consecuentemente o volumen urinario. A composición da auga, embotellada ou da billa, terá unha gran importancia á hora de previr cada tipo de litiasis, en función das características de cada paciente e os seus hábitos dietéticos. Será de obrigado cumprimento para os profesionais das áreas de nefroloxía, uroloxía e atención primaria que coñezan a composición dos diferentes tipos de auga dispoñibles para o consumo humano e da súa zona territorial, para poder realizar recomendacións óptimas.

Obxectivo: Explorar o coñecemento por parte dos profesionais de saúde de áreas especializadas acerca da importancia da composición hídrica en relación coa litiasis renal

Metodoloxía: Usarase unha metodoloxía cuantitativa, ao tratarse dun estudo transversal, cuasiexperimental, prospectivo

Resultados: Os resultados que se obteñan servirán para pór de relevancia si devandito coñecemento é o adecuado, e poder operativizarlos nunha guía para mellorar as recomendacións e asegurar unha mellor educación sanitaria

Tipo de estudo: Proxecto de investigación

Palabras clave: Litiasis, litiasis renal, urolitiasis, auga, auga

Abstract

Introduction: Renal lithiasis is a disease caused by the presence of stones in the interior of the kidneys or urinary tract with a high level of prevalence in our society. These are composed by normal substances in the urine, but for different reasons, have been concentrated and solidified into fragments of varying size. The best form of prevention of the recurrence is to increase the intake of fluids, especially water, and therefore the urine volumen. The composition of the water, bottled or tap, will have a great importance in preventing each type of lithiasis, depending on the characteristics of each patient and their dietary habits. It will be mandatory for professionals in the areas of nephrology, urology and primary attention to know the composition of the different types of water available for human consumption and of its territorial area, to be able to make better recommendations.

Aim: The main purpose of this dissertation is to explore the knowledge of health professionals about water composition and its relation with the prevention of urolithiasis

Methods: It is a transversal, prospective, quasi-experimental research, consequently we will use quantitative methodology.

Results: Findings will help to ensure if health professional's knowledge is suitable and it could be implemented into a guideline to make better recommendations.

Type of study: Research Project.

Key words: Lithiasis, renal litiasis, urolithiasis, water, mineral water

1. INTRODUCCIÓN

1.1 LITIASIS RENAL

1.1.1 Definición

La litiasis se define como una patología que afecta a los riñones o sistema urinario en el que aparecen cálculos o piedras. A pesar de percibirse como una afección aguda, existe cada vez mayor evidencia de que se trata de una enfermedad sistémica que puede llevar a una insuficiencia renal crónica y la consecuente diálisis. Se asocia en los últimos años con mayor riesgo de hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, síndrome metabólico y diabetes mellitus. (1, 2)

El riñón es el órgano encargado de limpiar el plasma sanguíneo de sustancias indeseables y de controlar las concentraciones de la mayor parte de los constituyentes de los líquidos corporales. Estas funciones se realizan en nefronas que filtran la sangre con un flujo de 1200 ml/minuto. Pero la mayor parte del filtrado se reabsorbe, sobre todo el agua y muchos electrolitos, mientras que los productos innecesarios o tóxicos se eliminan en la orina. Así, la orina resultante es aproximadamente cuatro veces más concentrada que el plasma y en ella se excretan cantidades variables de agua, urea, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, cloruro, etc.(2-4)

Los cálculos son la expresión de la precipitación de determinadas sustancias contenidas en la sangre, nocivas para el normal funcionamiento del organismo, y eliminadas a través de los riñones por la orina.(5) Se forman y crecen en los papilares renales, hasta que se rompen de manera aleatoria, y pasan al sistema excretor. (Figura 1)

1.1.2 Epidemiología

Afecta de manera muy variable a la población mundial, desde un 5% en Europa Occidental hasta un 15% en otros lugares del planeta, (4) con una tasa de recurrencia del 50% a los 5 años y del 75% a los 25 años (6), con una incidencia anual de 7 a 12 casos por 10.000 personas(1).

La litiasis puede tener graves consecuencias clínicas y económicas. De hecho los pacientes que sufren litiasis de gran tamaño suelen necesitar tratamiento quirúrgico. En el año 2000 el gasto asociado a la litiasis en Estados Unidos fue de 2.8 billones de \$. (7), actualmente se eleva hasta los 5 billones de dólares, por lo que una correcta educación sanitaria sobre nutrición puede ser una de las mejores técnicas de prevención primaria y secundaria (6)

En nuestra sociedad un 15% de las familias españolas se ven afectadas afectadas, y esta circunstancia va en aumento.(8, 9).

Tras las infecciones de orina y afecciones prostáticas es la enfermedad del aparato urinario más frecuente, por lo que se considera un importante problema de salud pública, debido a su alto coste económico y su alta repercusión social, a las complicaciones derivadas, infección y sepsis, y a su repercusión sobre la normal función renal del individuo.(5)

1.1.3 Factores de riesgo

Al referirnos a los factores de riesgo, encontraremos dos tipos:(4) (5)

-Variables intrínsecas:

-Edad: Entre 3ª y 5ª década.

-Sexo: De dos a tres veces más frecuente en hombres.

-Raza. El doble de posibilidades en raza blanca, debido a una mayor eliminación de inhibidores de cristalización y la frecuente hipovitaminosis de vitamina D en raza negra.

-La herencia también puede tener un papel determinante en alguno de los tipos.

-Variables extrínsecas:

-Geográfica y climática: El número de visitas a urgencias en días y estaciones de alta temperatura es un fenómeno establecido a lo largo del mundo, que se demostró en estudios llevados a cabo en Estados Unidos y Europa. (10-12)

-Estacional. En lugares secos y calurosos más probabilidades por descenso del volumen urinario y aumento de solutos, además del aumento en la síntesis de vitamina D, que produce un aumento en la absorción intestinal de calcio y su eliminación por orina.

-Dietético. Algunos alimentos provocan excesiva eliminación urinaria de calcio, ácido úrico y oxalato, y varían el pH.

-Ocupacional: Aumento de incidencia de litiasis oxocálcica en países industrializados y de nivel económica elevado(13)

1.1.4 Litogénesis

Son diferentes las teorías litogénicas extendidas: cristalización, nucleación de la matriz, ausencia de inhibidores, epitaxia, litogénica renal...Lo cierto es que no existe una causa única, sino que intervienen varios factores a lo largo del proceso, por lo que la teoría más objetiva sería una combinación de todas. (2, 4),(9)

Etapas de formación del cálculo: (5)

1. Nucleación: Se produce precipitación de cristales, formándose estructuras cristalinas incluídas en una matriz orgánica (mucoprotína formada por proteínas en un 60% e hidratos en un 20%). Si esta primera particular no es eliminada, continúa el proceso de litogénesis(5),(9).

2. Crecimiento de cristales o agregación entre sí: Se llevará a cabo si continúa el estado de sobresaturación.

Estas dos primeras etapas se producen en el interior de los segmentos distales de la nefrona.

3. Retención del microcálculo en algún lugar de la vía excretora urinaria

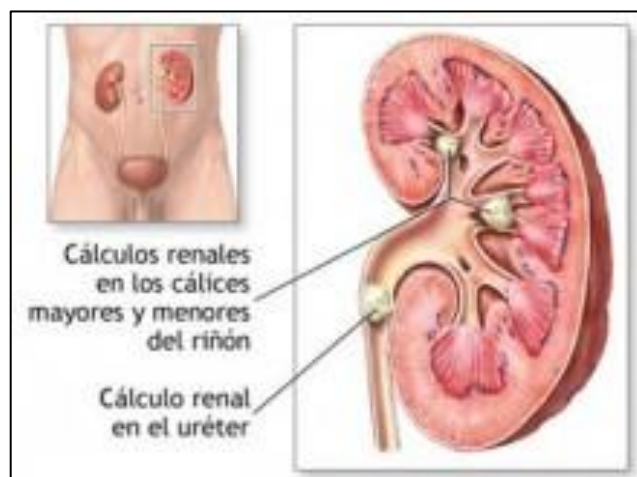


Figura 1: Localización anatómica de los cálculos. (14)

1.1.5 Etiopatogenia:

Los cálculos son resultado de la rotura de un delicado equilibrio entre la solubilidad y precipitación de sales, y se dan cuando existen uno o más factores que dan lugar a la saturación de la orina, la formación de sales y la consecuente agregación para formar el cálculo clínicamente detectable.

(4)

Saturación: La orina contiene sales litógenas, y a veces puede estar sobresaturada de estas sustancias y por lo tanto favorecer la aparición del cálculo. El límite de la solubilidad se halla determinado por el pH, la temperatura y la concentración de dicha sustancia.

Nucleación: La nucleación espontánea ocurre cuando las moléculas en solución no pueden mantenerse aisladas entre si y se agrupan formando una estructura cristalina primitiva.

Inhibición de la cristalización: Existen tanto sustancias inhibidoras que impiden el crecimiento, así como sustancias quelantes que se unen a iones litogénicos para formar complejos solubles. Los principales inhibidores de los cristales de oxalato cálcico son: glucosaminoglucanos, la nefrocalcina y la proteína Tamn-Horsfall; el citrato inhibe la nucleación espontánea del oxalato cálcico. Otros inhibidores que tienen gran peso a la hora evitar la formación de diferentes cálculos son: citrato, pirofosfato y magnesio. Los principales quelantes son: magnesio para el grupo oxalato y citrato para el calcio. Otros iones que participan son el Cobre, Zinc y Hierro.

Alteración pH urinario: Tiene especial relevancia en cálculos de ácido úrico, favorecidos por pH ácido, y estruvita, favorecidos por uno básico. También tienen importancia en los de cistina, potenciados por pH ácido, y fosfato, que se favorecen por pH alcalino. No influye en los de oxalato cálcico.

Disminución del volumen urinario: Junto a la éstasis urinaria, ya que favorecen la cristalización, al aumentar la concentración de las sales y favorecer el crecimiento del núcleo y retener más tiempo en el sistema urinario los ya formados.

-Alteraciones metabólicas que aumentan la concentración de solutos:

1-Hiper calciuria (5): Eliminación de calcio de más de 300 o 250 mg/día hombre/mujer o de más de 4mg/kg/día. Pueden ser:

-Absortivas o digestiva: Existe un aporte excesivo de calcio o un aumento de absorción intestinal de calcio.

-Resortiva u ósea: Como consecuencia de un proceso óseo de reabsorción con liberación de calcio a la circulación.

-Excretora o renal: Eliminación excesiva de calcio por el riñón debido a una disminución de su reabsorción tubular.

2-Hiper oxaluria; (9). Presencia de oxalato en orina de 24h superior a 45mg. El oxalato no puede ser metabolizado por nuestro organismo y tiene que excretarse mediante vía renal

-Puede deberse a exceso de producción endógena: Oxalosis, enfermedad hereditaria, déficit vitamina B6 o intoxicación por etilenglicol.

-Ser de causa exógena o absortiva: Por aporte o absorción excesivos de oxalato en dieta e intestinal, en este último caso asociado a síndromes de mala absorción. (5)

3-Hiperuricosuria; (5) Eliminación de ácido úrico mayor a 750-800 mg/ día, por alteraciones dietéticas con gran consumo de alimentos ricos en purinas, sobreproducción endógena o trastornos en el manejo tubular renal del ácido úrico, con pérdidas excesivas.

4-Cistinuria: Defecto hereditario autosómico recesivo en el transporte intestinal y reabsorción tubular de 4 aminoácidos(cistina, ornitina, lisina, arginina)(9), que da lugar a una excreción mayor de estos por orina; la cistina es el que precipita, dada su poca solubilidad en el pH urinario(5)

5- Xantinuria: (9) Eliminación excesiva en la orina de xantina e hipoxantina, precursores del ácido úrico. Congénita y hereditaria

6-Disminución del solvente acuoso: (5) Por ingesta insuficiente de líquidos, sudoraciones profundas, etc. Predispone a la sobresaturación de sales y disminución del flujo urinario, entorpeciendo el tránsito por los túbulos de los cristales ya formados.

Factores que alteran el proceso de cristalización:

-Hipocitruria: Eliminación de citrato menor a 320mg/día. El citrato es agente solubilizador del calcio, del oxalato y de fosfato urinario. La hipocitaturia es un riesgo metabólico común, presente en un 15-60% de los episodios de litiasis.(15)

-Hipomagnesuria: Eliminación urinaria de magnesio inferior a 35mg/día. Agente solubilizante del oxalato, e inhibidor del crecimiento de cristales de oxalato y fosfato cálcico.

Alteraciones anatómicas:

-Alteraciones congénitas o adquiridas que tienen como denominador común la estasis urinaria e infección. Algunos ejemplos son: divertículo calicial, hidronefrosis, megacaliosis, megareter, ureteroceles, riñón en herradura, etc. (5), (2)

1.1.6 Tipos cristalográficos (16)

1-Oxalatos cálcicos: dihidrato 35% o monohidrato 65%:

2-Fosfato cálcico: apatíticos, dicálcico, tricálcico (10%).

→Cálcicos (60-80%): Pueden asociarse a hipercalciuria, hiperuricosuria, hiperoxaluria, hipocitaturia o sin anomalías metabólicas, denominada idiopática.

3-Ácido úrico (5-10%): Asociado a hiperuricosuria

4-Infectivo (1-5%): La enzima ureasa de estas bacterias hidroliza la urea, liberando amonio y bicarbonato que aumenta el pH lo que favorece la cristalización de fosfato amónico y magnésico, fosfato de calcio y urato de amonio, que da lugar a cálculos de estruvita (fosfato-amónico-magnésico) También existen los de urato amónico y carbonato cálcico.

5-Cistina (1-2%)

6-Raros (1%): Sulfato de calcio.

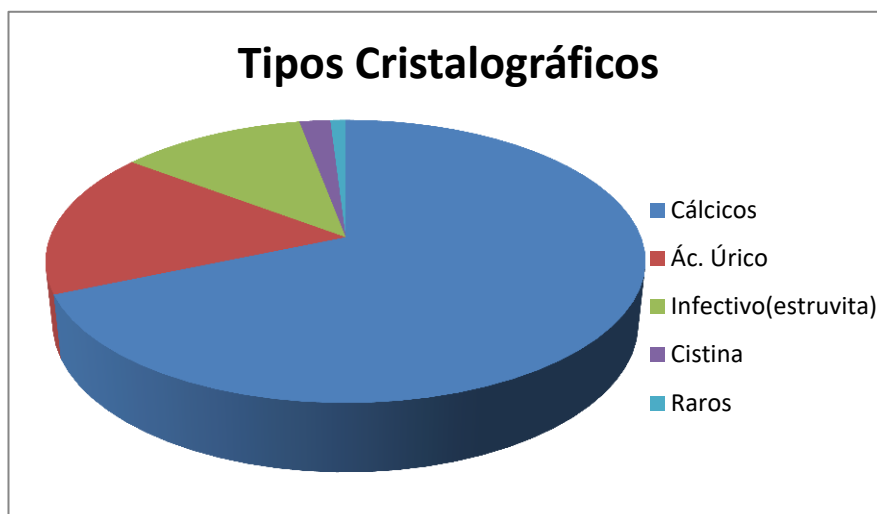


Figura 2: Tipos de cristales cristalográficos en función de su composición

1.1.7 Clínica:

El principal síntoma es el dolor: dolor agudo o dolor crónico. Por lo que es muy común la aparición de cólicos nefríticos.

Además también pueden aparecer otros, tales como: vómitos, náuseas, diarrea, deseos de orinar frecuentemente pero muy poco volumen, hematuria macroscópica, escalofríos, fiebre, etc. (4, 15)

1.1.8 Pruebas diagnósticas:

Las principales pruebas diagnósticas son: Análisis de orina, radiografía abdominal, urografía, gammagrafía y renograma isotópico. (2, 9)

1.1.9 Tratamiento

En función del paciente y el tipo de litiasis se optará por un tratamiento más conservador o agresivo: (10)

-Quirúrgico: Cirugía abierta, endoscopia o endourología.

-Medico: Tratará de evitar y aliviar las complicaciones derivadas de las obstrucciones, las infecciones y de la propia enfermedad litiásica.

Se debe tratar el cólico nefrítico con dos objetivos principales, tratar el dolor agudo y favorecer la expulsión del cálculo.

En todo calculo existen dos fuerzas que actúan contradictoriamente: fuerzas de movilización del cálculo, originalmente situada por encima, que tiende a la expulsión del cálculo por la presión urinaria y el débito urinario; y fuerzas de bloqueo, tanto fricción estática como dinámica del cálculo, forman contracciones de pared uretral y edematización e inflamación de la mucosa por la litiasis.

En el tratamiento expulsivo debemos intentar de aumentar las fuerzas de movilización y disminuir las de bloqueo mediante: aumento de diuresis, tratamiento farmacológico: analgésicos, antiespasmódicos, antiinflamatorios, corticoides, y si existe infección mediante antibióticos.

-Medidas higiénico-dietéticas: Ingesta de 2-3l de líquidos, comidas frecuentes y variadas, practicas actividad física.

1.2 AGUA MINERAL NATURAL

1.2.1 Agua y vida

El agua es un recurso esencial para la vida, además de ser un nutriente esencial en la alimentación cotidiana. (17)

El agua es el principal componente de los seres vivos (50-80% del peso total, en función principalmente de la edad) y tiene un destacado papel en numerosas funciones fisiológicas contribuyendo al equilibrio vital. (18)

Alcanzar un estado de hidratación adecuado es un proceso complejo en el que se ven implicados muchos procesos tanto endógenos como exógenos, teniendo consecuencias fatales cuando se falla al alcanzar este estado, produciendo dificultades en la salud y calidad de vida de las personas. (19)

La cantidad de agua necesaria para el cuerpo humano es consecuencia de un efecto homeostático (20) aunque existen otros factores tanto sociales, psicológicos ... que influyen a la hora de beber agua, aunque no están del todo bien definidos. Lo cierto es, que según la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria en 2010 se recomendó un consumo total de agua para las mujeres en torno a 2litros/día y para los hombres de 2,5l/día.

El agua bebida debería suponer para una persona aproximadamente el 80% del agua total ingerida, mientras que la proporcionada por alimentos ,especialmente frutas y verduras, sobre el 20%.

La cantidad de agua dulce existente en la tierra es limitada, y su calidad está sometida a una presión constante. La conservación de la calidad del agua dulce es importante para el suministro de agua de bebida, la producción de alimentos y el uso recreativo. La calidad del agua puede verse comprometida por la presencia de agentes infecciosos, productos químicos tóxicos o radiaciones. (21) La evaluación de la calidad

de este tipo de agua se regula mediante el R.D 140/2003 del 7 de Febrero en el que se establecen los criterios sanitarios que debe de cumplir las aguas de consumo humano en nuestro país, en el que además, se define el concepto de agua potable o agua de consumo humano:

I) Todas aquellas aguas, ya sea en su estado original, o después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos, higiene personal y para otros usos domésticos, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren al consumidor, a través de redes de distribución públicas o privadas, de cisternas, de depósitos públicos o privados.

II) Todas aquellas aguas utilizadas en la industria alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano, así como a las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

III) Todas aquellas aguas suministradas para consumo humano como parte de una actividad comercial o pública, con independencia del volumen medio diario de agua suministrado.

A pesar de ser una normativa muy exigente, solo establece, una serie de niveles máximos y mínimo en cuanto a cantidad de minerales para la composición del agua. El proceso de potabilización de grandes cantidades de agua limita nuestra capacidad real para definir la composición hídrica, lo que junto al lugar donde se recoge, pantanos y presas, serán las razones principales por las cuales las diferentes aguas de nuestro territorio tengan sabores específicos y característicos, a pesar de superar todas ellas unos cuidadosos requisitos sanitarios. (22)

1.2.2 Agua mineral. Definición:

Según el R.D 1978/2010 se entiende por aguas minerales naturales aquellas microbiológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial o puedan ser captadas artificialmente mediante sondeo, pozo, zanja o galería, o bien, la combinación de cualquiera de ellos, que se diferenciarán del resto por su naturaleza caracterizada por su contenido en minerales, su constancia química y su pureza original, características estas que se han mantenido intactas, dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de forma natural de todo riesgo de contaminación. (18, 23)(Tabla I)

Tipos de aguas minerales naturales:(23)

1.º Agua mineral natural naturalmente gaseosa o agua mineral natural carbónica natural, aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea igual al que tuviere en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido para sustituir, en su caso, al liberado durante el proceso de envasado deberá proceder del mismo manantial.

2.º Agua mineral natural reforzada con gas del mismo manantial, para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea superior al que tuviese en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido procederá del mismo manantial que el agua de que se trata.

3.º Agua mineral natural con gas carbónico añadido, para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico, no proveniente del mismo manantial que el agua de que se trata.

4.º Agua mineral natural totalmente desgasificada, para aquella a la que se ha eliminado el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

5.º Agua mineral natural parcialmente desgasificada, para aquella a la que se ha eliminado parcialmente el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

Características	Agua Potable	Agua Mineral
Origen	De red, generalmente de zona aledaña	Fuente única, conocida y natural
Mineralización	Varía en función del lugar donde se extrae	Natural y constante
Composición	Puede contener sustancias nocivas que se anulan con Cloro	Pura desde su origen. Sin agregados
Envasado	No	Únicamente en lugar de origen

Tabla I: Diferencias entre agua potable y mineral

1.2.3 Legislación

Es de riguroso cumplimiento que el agua de consumo tenga asegurada la calidad, que queda garantizada cuando se consume agua mineral natural envasada, debido a sus especiales características bioquímicas: ausencia de manipulación o procesado tras su captación en el manantial, composición constante e invariable, garantía higiénica absoluta y presencia de sales minerales. (24)

La información que debe contener de manera obligatoria en función de lo publicado en el R.D 1978/2010 será:(23)

I) El nombre del manantial o captación subterránea y el lugar de explotación. En el caso de que la procedencia del agua sea nacional debe añadirse, además, el término municipal y provincia en la que se encuentra ubicado el manantial o captación subterránea.

II) En el caso de las aguas minerales naturales, se incluirá obligatoriamente la composición analítica cuantitativa que enumere sus componentes característicos.

III) Se deberá incluir información sobre los tratamientos realizados en el caso de que hayan sido efectuados.

IV) Las aguas minerales naturales cuya concentración de flúor sea superior a 1,5 mg/l deberán incluir en su etiquetado la indicación «contiene más de 1,5 mg/l de flúor: no adecuada para el consumo regular de los lactantes y niños menores de siete años». Esta indicación deberá figurar inmediatamente al lado de la denominación de venta y en caracteres claramente visibles.

1.2.4 Composición

Cada agua mineral, según el recorrido subterráneo que realiza antes de brotar al exterior, se encuentra con terrenos de muy diversa composición mineral y, en consecuencia, arrastra y disuelve diversos elementos minerales, en cantidades muy variables. Por esa razón, podemos hallar una gran diversidad de aguas minerales, en cuanto a su composición, en un mismo país, y también que dos aguas de localizaciones muy dispares contengan composiciones similares, aunque no todas las aguas tienen la misma calidad, ya que su grado y tipo de mineralización es diferente. Es por lo tanto muy importante que el consumidor se acostumbre a valorar el agua, a parte de su sabor, por la información sobre su composición mineral, datos que obligadamente deben recoger las etiquetas de las aguas embotelladas. (18, (25)

Debido a su composición, es evidente que el posible efecto sobre la fisiología humana tiene que ser consecuencia de la presencia en diferentes concentraciones de los distintos minerales y de sus sales.(25)

Principales elementos minerales presentes en la composición hídrica: (mg/kg de peso)(24)

-Macroelementos: Calcio(14000), fósforo(11000), azufre(2000), potasio(2000), sodio(1400), cloro(1200), magnesio(300)

-Microelementos u oligoelementos: Hierro(50-60), cinc(30), fluor(40), cobre(1.2), iodo(0,2), etc.

-Cantidad Diaria Recomendada(CDR): (26) Tras un estudio completo del nutriente se establece con exactitud la ingesta del nutriente que debe recomendarse al día, para que cubra las necesidades, mantenga la salud y evite síndromes de deficiencia.

-Ingesta adecuada(IA): (26) Es la establecida como cantidad diaria a ingerir, para cubrir necesidades respecto a un nutriente para el cual no ha habido estudios que permitirían conocer completamente sus funciones y necesidades.(Tabla II)

Estos valores de ingesta recomendados tienen en cuenta que, debido a factores fisiológicos, y de composición del alimento con que se ingieren estos minerales, solo aprovechamos un % de la cantidad total ingerida, lo que se denomina como biodisponibilidad, y que variará en función de cada elemento. Esta disponibilidad dependerá fundamentalmente de los siguientes factores:(26)

-La forma química en la que se encuentre el elemento

-La competencia a la hora de absorción

-Presencia de otros compuestos que disminuyan o aumenten la absorción del elemento mineral

Elementos minerales	Cantidad diaria recomendada(CDR)
Sodio(Na)	500 mg; ingesta estimada: 4g/día
Cloro(Cl)	750mg;ingesta estimada: 6g/día
Potasio(K)	2g
Calcio(ca)	500mg-1000mg
Magnesio(Mg)	300-350mg

Tabla II: Elementos minerales

1.2.5 Clasificación

→ **Según la cantidad de residuo seco**, es decir, la cantidad de minerales presentes en el agua, pueden clasificarse en: (23, 27)

-Mineralización muy débil: Hasta 50mg/l de residuo seco

-Mineralización débil: Hasta 500mg/l de residuo seco

-Mineralización media: De 500 a 1500 mg/l de residuo seco

-Mineralización fuerte: Más de 1500mg/l de residuo seco

→ En función de su **composición mineral**, se podrán clasificar como: (27)

-Agua bicarbonatada: más de 600 mg/l de bicarbonatos.

-Agua sulfatada: concentración de sulfatos superior a los 200mg/l.

-Agua clorurada: más de 200 mg/l de cloruros.

-Agua cálcica: concentración de calcio superior a 150 mg/l.

-Agua sódica: concentración en sodio mayor de 200 mg/l.

-Agua cálcica: Hasta 150 mg/l de calcio

-Agua ferruginosa: Más de 1mg/l de hierro bivalente

-Agua fluorada: Más de 1mg/l de flúor

-Agua magnésica: Hasta 50mg/l de magnesio

1.2.6 Efectos fisiológicos

Se han establecidos diferentes efectos que puede producir el agua mineral sobre los órganos del cuerpo humano entre los que destacamos: (25, 28)(Tabla III).

Órgano diana	Efecto fisiológicos
Aparato digestivo	Mejora de dispepsias, estreñimiento
Deporte	Contrarestar acidosis metabólica
Aparato circulatorio	Menor incidencia de muerte súbita, enfermedad cerebrovascular, disminución del colesterol total y del LDL
Diabetes	Reducción de glucemia, neutralizar la acidosis meta
Huesos	Aumento de la densidad ósea
Anemia	Mejora de la absorción de hierro
Efecto antioxidante	Protección frente al estrés oxidativo y enfermedades degenerativas
Aparato urinario	Menor recurrencia litiasica

Tabla III: Efectos fisiológicos del agua mineral

1.3 LITIASIS Y AGUA MINERAL

1.3.1 Litiasis e ingesta hídrica

Como se acaba de exponer, existen marcadas evidencias acerca de que una de las mejores medidas a la hora de prevenir la litiasis renal es, sin duda alguna, la ingesta de líquidos, que además proporcionará consecuencias beneficiosas que se expondrán posteriormente.(6, 7, 13, 29-34)

La cura hidropínica proporcionará un grado de evidencia A en la prevención de la litiasis renal, es decir, existen metaanálisis de ensayos clínicos de calidad que avalan dicha afirmación. (35) Diferentes autores afirman que existe evidencia científica en cuanto que un volumen urinario

de como mínimo 2litros es beneficioso en la prevención secundaria de la litiasis renal, pudiendo reducir dicha recurrencia hasta en un 56% (36), volumen que se conseguirá aportando al cuerpo aproximadamente de 2,5 a 3litros diarios. Las consecuencias beneficiosas que resultan del aumento de la ingesta y por lo tanto de volumen urinario son las siguientes:

- Eleva el pH urinario

- Disminuir la recurrencia de episodios, así como aumentar el tiempo que transcurra entre ellos.

- Disminución de la osmolaridad y de la concentración de sodio en orina

- Dilución de orina con menor concentración de los diferentes componentes facilitadores de la formación de cálculos.

- Disminución del tiempo de estancamiento de la orina, lo que conlleva una menor incidencia de infecciones del tracto urinario.

- No se sabe con certeza el umbral a partir del cual la ingesta se comienza a asociar con menor riesgo de litiasis, aunque cualquier aumento, por bajo que sea, tiene beneficios en cuanto a menor tasa de litiasis.

- Se demostró en un estudio prospectivo que una ingesta superior a 2,5l/día se asociaba con aproximadamente un descenso de casi el 30% del riesgo del primer episodio de recurrencia litiásica (37), mientras que otros estudios mostraron que excretar un mínimo de 2litros de orina diaria, reducía la recurrencia litiásica en un 15%. (36)

- Debemos hacer especial hincapié en el aumento de la ingesta en situaciones de especiales de sudoración profusa, ya que este estado, junto al de aporte insuficiente de líquidos y el volumen urinario escaso, son considerados como claros factores de riesgo para la formación de litiasis.

Sin embargo, es difícil encontrar estudios que muestren la eficacia para la prevención primaria, por lo que es necesario seguir investigando en este ámbito.

1.3.2 Relación entre composición hídrica y litiasis

No sólo la ingesta hídrica es fundamental a la hora de prevenir los episodios de litiasis renal, sino que los componentes que constituyen el agua tendrán un papel fundamental a la hora de reducir ese riesgo.(29, 37).

Como se expuso previamente, en función de la cantidad de cada elemento mineral podremos clasificar las aguas como: Aguas sódicas, cálcicas, cloruradas, sulfatadas o bicarbonatadas, entre otras.

Cada tipo de litiasis se verá afectado en función del tipo de agua que ingiramos, debido a las diversas propiedades de los elementos y a su forma de interactuar con nuestro organismo.

A continuación expondremos los beneficios que supone la ingesta de aguas ricas en diferentes elementos sobre la aparición de litiasis renal:

Calcio(Ca): Debido a q litiasis oxalato cálcico tiene hipercalciuria, se pensó que disminuyendo la ingesta de calcio se disminuiría la incidencia de litiasis, pero es el efecto contrario, debido a una causa fisiológica, ya que el calcio se fija al oxalato en el intestino, por lo que si se disminuye la ingesta de calcio, habrá más oxalato libre en intestino, aumentando su absorción intestinal, que resulta más determinante a la hora de la litogénesis oxalocálcica (1, 29, 31, 38). Sin embargo, en los pacientes propensos a los cálculos con absorción intestinal incrementada de calcio, una ingesta elevada de calcio podría producir hipercalciuria e incrementar el riesgo de litiasis a pesar del efecto beneficioso en la inhibición de la absorción de oxalato(38). En pacientes con litiasis renal que presentan una absorción intestinal normal de calcio, no se observa un aumento de la calciuria con dietas altas en calcio, debido a la disminución compensatoria

de calcitriol, que reduce la absorción intestinal de calcio. Por el contrario la restricción de calcio aumenta la secreción de vitamina D, que incrementa la reabsorción en el hueso y promueve la hipercalciuria (32). Además la biodisponibilidad del Ca del agua es mayor incluso que el procedente de los productos lácteos o los suplementos, los cuales pueden incluso empeorar la situación de las litiasis oxocálcicas. (1, 16)

-Previenen las litiasis de oxalato, y las de ácido úrico(6, 29).

Bicarbonato(HCO_3): Un contenido mínimo de 1,3mg/l de bicarbonato es suficiente para usar este tipo de agua como terapia de alcalinización de orina (en vez de tomar citrato potásico) y produce citraturia (el citrato recordemos que es un inhibidor), disminuyendo el nivel de saturación de oxalato que afectará a la disminución de la incidencia de litiasis oxalocálcica, al disminuir el nivel de saturación de oxalato(1, 39).

-La alcalinización favorecerá el aumento de fosfato cálcico y por lo tanto el riesgo de este tipo de litiasis, así que no debe recomendarse para este tipo, (32, 40, 41), así como tampoco estará recomendadas en las litiasis por estruvita(31).

-Su ingesta debe ser recomendada en aquellas litiasis con sobresaturación de oxalato cálcico, en las que q haya que aumentar el ph y en aquellas con hiperoxaluria e hipercalciuria, por lo que serán recomendables en litiasis oxalocálcias, de ácido úrico y de cistina. (6, 29, 39, 42)

Magnesio(Mg): Reduce la absorción de oxalatos en el nivel intestinal y además aumenta también su excreción(1, 41), además de inhibir la formación de cristales de oxalato de calcio. (6, 32)

Sodio(Na): Un consumo elevado de sodio incrementa la excreción urinaria de calcio y disminuye la excreción de citrato, favoreciendo la cristalización de los cristales de oxalato de calcio.(32)

-Existe una fuerte co-relación positiva entre diversos elementos que se encuentran en la composición del agua: (29)

Calcio-magnesio (43)

Bicarbonato-sodio

Sodio-Excreción renal de Calcio(1)

1.3.3 Relación entre la ingesta de otras bebidas y litiasis

Aunque la principal medida de prevención es la del aumento de ingesta líquida, que se consigue a través del agua, existen estudios que tratan de establecer relaciones entre otros tipos de líquidos y la litiasis renal:(7, 13, 17, 31, 32, 37-39, 44,)

-Los productos que contienen cafeína, como el café y el té, se consideraban como un factor potencial en el desarrollo de litiasis por poder aumentar el ratio de calcio/creatinina, sin embargo existen estudios que demuestran lo contrario, principalmente se sugiere que existe una relación dosis dependiente entre la ingesta de ambas sustancias y la aparición de cálculos, y además también se piensa que estas bebidas contengan alguna sustancia beneficiosa que actúe como factor protector.

-El alcohol, en concreto el vino y la cerveza, también se cree, a diferencia de lo que se pensaba anteriormente, que pueden reducir el riesgo.

-Los zumos de cítricos como la naranja o el limón, tienen un efecto beneficioso debido al aporte que hacen de citrato al disminuir la saturación urinaria de sales cálcicas al formar complejos solubles con el calcio. En cuanto al efecto negativo que puede producir la Vitamina C, presente en los cítricos en cantidades altas, y que es un precursor del oxalato, se establece que el efecto beneficioso de la ingesta líquida supera al de la ingesta de oxalato, aunque este aporte de vitamina C no debe superar 1g/día, para no producir efectos negativos.

Aún así, el efecto de todas estas bebidas, así como el de los refrescos, debe ser más estudiado para obtener mayor evidencia.

2. JUSTIFICACIÓN

Parece de obligado cumplimiento el conocimiento por parte de los profesionales de la salud sobre la relación que existe entre los elementos minerales que forman parte de la composición hídrica y sus efectos sobre los diferentes tipos de litiasis renal, ya que dicho conocimiento resultará fundamental a la hora de realizar unas óptimas recomendaciones higiénico-dietéticas, y mejorará la práctica clínica.

Existe evidencia acerca de los beneficios de la ingesta hídrica sobre el riesgo de litiasis renal, y los efectos que los diferentes elementos minerales pueden producir sobre ella, sin embargo, no tenemos constancia de ningún estudio que evalúe el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios acerca de este tema, que como hemos explicado, supondría muchos beneficios sociosanitarios, tanto al paciente como a la administración.

Desde el campo de enfermería, sobre todo la comunitaria, uno de los campos en los que más se debe de incidir es el de la educación sanitaria, proporcionando buenos consejos, ayudando y enseñando al paciente en la toma de decisiones. El realizar una buena intervención educativa sobre nutrición acerca de, en este caso sobre qué tipo de agua beneficiará más al paciente, parece ser una de las mejores técnicas de prevención, tanto primaria como secundaria, lo que supondría además una reducción sustancial de costes sanitarios derivados del tratamiento de las litiasis.

Además, debemos realizar una valoración íntegra del individuo, ya que las recomendaciones no deben ser estandarizadas, cada individuo es un ser

biopsicosocial con diferentes características, y es necesario conocer información acerca de sus hábitos alimenticios, su historia clínica o factores de riesgo para poder recomendar, en cada caso, la mejor opción.

2. PREGUNTA DE ESTUDIO

¿Es adecuado el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios sobre la composición hídrica y su relación con la litiasis renal?

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 Hipótesis:

Ho: El conocimiento de los profesionales sanitarios acerca de la composición hídrica y su relación con la litiasis no es el adecuado

Ha: El conocimiento de los profesionales sanitarios acerca de la composición hídrica y su relación con la litiasis es el adecuado

4.2 Objetivos:

General:

-Explorar el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios sobre la relación entre la composición hídrica y el riesgo de litiasis.

Específicos:

-Mejorar la educación sanitaria, que afectará en términos de prevención primaria y secundaria.

-Conocer los factores que influyen sobre el desconocimiento del tema.

-Despertar la curiosidad de los profesionales que no tienen dicho conocimiento acerca de sus beneficios.

-Realizar el primer estudio de este tipo.

5. METODOLOGÍA

5.1 Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos más importantes: Medline, Web of Science, Cinahl, Cochrane, Janna Briggs Institute y Cuiden.(Tabla IV)

Además se han utilizado artículos citados en otros artículos, así como documentación impresa y electrónica de diversas fuentes.

Se realiza una búsqueda en la base de datos de “bibliopro”, en busca de una encuesta validada para utilizar en la investigación. Pero no hay ninguna encuesta validada sobre el conocimiento de los profesionales sobre el tema a estudio.

→En la base de datos Medline se ha usado la siguiente estrategia de búsqueda:

```
((("Drinking Water"[Mesh] OR "mineral Waters"[Mesh] OR mineral water[tiab] OR "drinking water"[tiab] OR "water composition"[tiab]) AND ("Urolithiasis"[Mesh] OR "Lithiasis"[Mesh] OR "Urinary Calculi"[Mesh] OR "renal calculi"[tiab] OR urolithiasis[tiab] OR lithiasis[tiab]))
```

Se han usado los siguientes filtros: Review; Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; English; French; Portuguese; Spanish.

→En Web Of Science:

TS=(mineral water OR "water composition" OR "drinking water") AND
TS=(litiasis OR urolithiasis OR calculi)

Se han usado los filtros: document types: (clinical trial or review) and languages: (english or french) and publication years: (2015 or 2008 or 2012 or 2009 or 2007 or 2013 or 2016 or 2014 or 2011 or 2010 or 2017) and research areas: (urology nephrology or nutrition dietetics).

→En la biblioteca Cochrane_la estrategia de búsqueda fue la siguiente:

((water) or ("drinking water") or ("water composition")) and ((lithiasis) or (urolithiasis) or (calculi))

→Cinahl:

(AB "mineral water") AND (AB urolithiasis OR AB litiasis OR AB "renal litiasis")

Limitadores : Fecha de publicación: 2007/01/01-2017/12/31, spanish and english, subject major: minerals, balneology and mineral water.

→En la Joanna Briggs Institute:

"urolithiasis" . Sin ningún tipo de filtro

→Cuiden: "litiasis AND agua"

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Filtro
Medline	((("Drinking Water"[Mesh] OR "mineral Waters"[Mesh] OR mineral water[tiab] OR "drinking water"[tiab] OR "water composition"[tiab]) AND ("Urolithiasis"[Mesh] OR "Lithiasis"[Mesh] OR "Urinary Calculi"[Mesh] OR "renal calculi"[tiab] OR urolithiasis[tiab] OR lithiasis[tiab]))	Review; Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans; English; French; Portuguese; Spanish.
Web of science	TS=(mineral water OR "water composition" OR "drinking water") AND TS=(lithiasis OR urolithiasis OR calculi)	Document types: (clinical trial or review) and languages: (english or french) and publication years: (2015 or 2008 or 2012 or 2009 or 2007 or 2013 or 2016 or 2014 or 2011 or 2010 or 2017) and research areas: (urology nephrology or nutrition dietetics).
Cochrane	((water) or ("drinking water") or ("water composition")) and ((lithiasis) or (urolithiasis) or (calculi)) (
Cinahl	AB "mineral water") AND (AB urolithiasis OR AB lithiasis OR AB "renal lithiasis")	Fecha de publicación: 2007/01/01-2017/12/31, spanish and english, subject major: minerals, balneology and mineral water
Joanna Briggs Institute	"urolithiasis"	
Cuiden	"lithiasis AND agua"	

Tabla IV: Búsqueda bibliográfica

5.2 Ámbito de estudio:

Se llevará a cabo en el área sanitaria de Ferrol, incluyendo los centros de atención primaria de la comarca, y el CHUF.(45) .(Figura 7)(Tabla V)



Figura 3: Área sanitaria de Ferrol

CENTROS IMPLICADOS EN EL ESTUDIO		
CHUF	3 km	C.S. As Pontes 39 km
Centro de Salud Fontenla Maristany	0 km	C.S. San Sadurni 23 km
C.S. Caranza	3km	C.S. Somozas 35 km
C.S. Serantes	1,5 km	C.S. Monfero 34 km
C.S. Narón	4 km	C.S. Moeche 32 km
C.S. Fene	4 km	C.S. Valdoviño 19 km
C.S. Neda	5 km	C.S. Cariño 52 km
C.S. Ares	15 km	C.S. Cedeira 37 km
C.S. Mugarodos	15 km	C.S. Ortigueira 62 km
C.S. Cabanas	11 km	C.S. Cerdido 36 km
C.S. Pontedeume	12 km	C.S. Mañón 69 km

Tabla V: Centros sanitarios y distancia desde punto de origen del investigador

5.3 Periodo de estudio:

Se llevará a cabo durante 7 meses

5.4 Tipo de estudio:

Se llevará a cabo un estudio trasversal, cuasiexperimental, prospectivo.

5.5 Criterios de inclusión/exclusión:

Criterios de inclusión:

- Enfermeros de atención primaria
- Médicos especialistas en nefrología y urología que trabajen en el CHUF
- Médicos de atención primaria

Criterios de exclusión:

- Personal no sanitario
- Personal sanitario que no se adecúe a las características citadas
- Aquellos que no quieran tener lugar en el estudio o no den su consentimiento informado.

5.6 Tamaño muestral

Se han determinado los profesionales que cumplirían nuestros criterios de inclusión que trabajan en la actualidad para XXIF (45) :

Atención Primaria: Facultativos:119 + Enfermeros:115

Urólogos: 7

Nefrólogos: 3

Total=244

En la siguiente tabla, se adjuntan diferentes tamaños muestrales para una seguridad del 99% y diferentes precisiones ante una población limitada(244 profesionales):(46, 47)(TablaVI).

Seguridad 99%	Precisión	n	Pérdidas 10%
Seguridad 99%	1%	227	252
Seguridad 99%	2%	186	207
Seguridad 99%	3%	144	160
Seguridad 99%	4%	109	121
Seguridad 99%	5%	83	93
Seguridad 99%	6%	65	72
Seguridad 99%	7%	51	57
Seguridad 99%	8%	41	46
Seguridad 99%	9%	34	37

Tabla VI: Tamaño muestral

Se estima que durante el período de estudio podremos reclutar alrededor de 120 profesionales que cumplan con los criterios de inclusión/exclusión. Este tamaño muestral nos permitiría estimar los parámetros de interés con una seguridad del 99% y una precisión de $\pm 4\%$.

5.7 Mediciones:

Variables sociodemográficas:

-Edad

-Sexo

Historia profesional:

-Profesión

-Especialidad

-Lugar de trabajo

-Experiencia profesional

-Experiencia en el actual puesto de trabajo

6. TÉCNICA DE RECOGIDA DE DATOS

El investigador principal se desplazará a cada uno de los centros que se incluyen en el estudio, para dar a conocer la investigación, explicar el procedimiento, así como solucionar las posibles dudas que puedan surgir a los profesionales.

Se dejarán copias de la encuesta realizada por el propio investigador (ANEXO I), la cual consta de 23 preguntas, y se les facilitará una dirección de correo electrónico en caso de querer realizar y enviar la encuesta vía on-line, así como para resolver cualquier pregunta, duda o confusión que pueda aparecer.

7. PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE DATOS

El investigador solicitará el permiso al comité autonómico de ética de investigación clínica(CAEIG)(ANEXO II) y se pondrá en contacto con el Director de la XXIF, con el fin de obtener la aprobación para la realización de este estudio(ANEXO III). Una vez obtenido su confirmación y el aprobado del CAEIG, se pondrá en contacto con los profesionales objeto de estudio, con la finalidad de presentarles el estudio y se les solicitará su colaboración, y participación en el mismo.(ANEXO IV) Si el profesional accede a participar de manera voluntaria se le explicará y ofrecerá el consentimiento informado para que lo firme(ANEXO V). En todo momento se guardará la confidencialidad y el anonimato de los participantes.

8. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos que obtendré por los cuestionarios los almacenaré en un Excel. Con respecto al análisis estadístico se realizara mediante el programa informatico SPSS 22.0.0.0.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluídas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y porcentaje.

Para comparar medias entre si se utilizara la t de Student o test de Mann Whitney según proceda tras la comprobación de la normalidad de las variables con el test de Kolgomorov Smirnov. Para la comparación múltiple de medias utilizaremos el análisis de la varianza.

Para determinar la asociación de las diferentes variables cualitativas entre si se utilizara el estadístico Chi cuadrado. Para determinar la fuerza de la asociación se estimará el Odd Ratio(OR) con un 95% de intervalo de confianza.

Para determinar la correlación entre las variables cuantitativas entre sí calcularemos en coeficiente de correlación de Pearson o Rho de Spearman.

Para determinar las variables que se asocian o no a la variable dicotómica de interés realizaremos un análisis multivariado de regresión logística utilizando como variable dependiente la presencia o no del evento de interés, y como covariables, las variables en el análisis bivariado que se asociaron a la presencia de dicho evento o son clínicamente relevantes.

Para determinar las variables asociadas a variables cuantitativas realizaremos un análisis multivariado de regresión lineal utilizando como variable dependiente la variable cuantitativa de interés y como covariables las variables que en el análisis univariado se asociaron a la variable cuantitativa de interés o fuesen clínicamente relevantes.

9. LIMITACIONES Y APORTACIONES DEL ESTUDIO

Los sesgos son los errores que se producen de forma sistemática en el estudio y que producen una estimación incorrecta.

- Sesgos de selección:

Se derivan de cómo se obtuvieron los participantes. Los profesionales a estudio puede que no sean representativos de todo el profesional sanitario que cumpla los criterios del estudio.

-Sesgo de confusión:

Se derivan de la presencia de terceras variables. Para minimizar este sesgo, hemos estudiado características sociodemográficas y personales de los profesionales. A su vez, para controlar dicha confusión, realizamos técnicas de regresión múltiple.

-Sesgos de información:

Se derivan de cómo se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo utilizamos profesional adiestrado. Se utilizará además cuestionarios validados y auto-administrados para minimizar el efecto Hawthorne.

-En cuanto a las aportaciones, el estudio propuesto permitirá conocer el conocimiento de los profesionales sobre la relación entre la composición hídrica y el riesgo de litiasis, con la finalidad de mejorar la educación sanitaria proporcionada.

Aplicabilidad:

Tras obtener los resultados del estudio, y elaborar la discusión y conclusión, los datos obtenidos servirán para conocer el conocimiento por parte de los profesionales en el tema a tratar, y si procede, realizar una guía de uso clínico que facilite y ayude en la elección del tipo de agua a recomendar por parte de los profesionales en función de las características biopsicosociales del paciente y las del propio episodio litiásico

10. ÁSPECTO ÉTICO-LEGALES

A la hora de llevar a cabo este proyecto de investigación en las ciencias de la salud para obtener los conocimientos necesarios en cuanto al diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades humanas, debe garantizarse el cumplimiento de determinados aspectos éticos y legales que estén vigentes en la Ley 14/2007 de investigación biomédica (ANEXO VI). En ella, los derechos de las personas que participan de manera voluntaria en la investigación se encuentran protegidos. Además, se tendrá en cuenta el Código de Núremberg, 1947. que establece el código Internacional de ética médica para experimentar con los humanos.

Para la utilización de la información debemos tener la autorización del profesionales para que sus datos puedan ser utilizado para el estudio. Para ello necesitaremos que nos firme un consentimiento informado y obtener autorización de los servicios implicados con el cuidado de estos pacientes. Para llevar a cabo este proyecto lo primero que debemos de hacer es solicitar un informe al CAEIG y permiso a la XXIF.

Toda la información pertinente a la persona tendrá una garantía de confidencialidad por la Ley Orgánica RD 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal.(48) Todo esto se realizará bajo los principios de la Declaración de Helsinki que está constituida por un conjunto de principios éticos para la investigación biomédica en seres humanos y el Pacto de Oviedo, un convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina.(49)

Los profesionales que participen en el estudio deberán ser informados sobre todos los aspectos de la investigación (tipo de estudio y objetivos) garantizando el cumplimiento de la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación clínica. Sus datos personales serán protegidos bajo el anonimato durante la investigación y posterior presentación de los resultados obtenidos, asegurando el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre y el Real Decreto de 1720/2007 del 21 de diciembre que regula su reglamento de desarrollo. No recibirán remuneración alguna por su participación y podrán abandonar el estudio en cualquier momento que lo consideren oportuno sin ningún tipo de penalización.

11. DIFUSIÓN

Una vez realizada la investigación en el área de las ciencias de la salud, es importante la difusión de los resultados obtenidos en el ámbito científico, intentando llegar al mayor número de profesionales de enfermería, médicos etc.

Para ello, se tendrá en cuenta el factor de impacto y el cuartil de las revistas de enfermería por ser un instrumento que proporciona información relevante sobre qué revista tiene mayor importancia al compararla con otras que estén dentro de su mismo campo científico. Destacan el Journal Citations Reports (JCR)(50) y el de SCImago Journal Rank (SJR)(51) como principales factores de impacto a nivel internacional y el Repercusión Inmediata Cuiden (RIC)(52) a nivel nacional.(Tabla VII y VIII).

-Congresos

-Congreso nacional de la Sociedad Española de la Enfermería Nefrológica(SEDEN)

-Congreso de la Sociedad Española de Nefrología(SEN)

-Congreso Internacional de enfermería

-Congreso de la sociedad española de medicina familiar y comunitaria

-Revistas Internacionales

REVISTA	JCR(2015)	SJR(2015)	
		Cuartil	Factor Impacto
Nephrology Nursing Journal	F.1 0,734	Q3 en "enfermería avanzada y especializada" y Q4 en "nefrología"	0,219
Journal of Nephrology	1,352	Q2	0,689

Tabla VIII: Revistas internacionales

-Revistas Nacionales

REVISTA	RIC(2015)	SJR(2015)	
	Factor Impacto	Cuartil	Factor Impacto
Revista de la sociedad española de enfermería nefrológica	0,537	Cuartil 4 nefrología y Q3 en enfermería	0,19
Nefrología	1.207	Q3	0.454
Index de enfermería	1.711	Q4 en "salud pública, medioambiental y ocupacional" y "ciencia social de la salud" , Q3 en "historia de la ciencia"	0,142
Rol de enfermería	0,152	Q4	0,103
Revista Semergen	-	Q3	0,138

Tabla VII: Revistas nacionales

12. MEMORIA ECONÓMICA

Recursos		Coste(€)	TOTAL(€)
Humanos	Traducción	400	1700
	Analista estadístico	1300	
Materiales	Audiovisuales: Pen 16 GB	14,99	415
	Fungible: Fotocopias	250	
	Material de oficina	150	
Espaciales	Recursos de la comunidad y la universidad de la Coruña	0	0
Desplazamientos	Carburante	0,19€/km(1100 km aproximadamente)	250
Difusión de los resultados	Asistencia a congresos:		3480
	Incripciones	400€/congreso	
	Desplazamiento	250€/congreso	
	Alojamiento	100€/congreso	
	Dieta	40€/día	
PRESUPUESTO			5845
TOTAL PRESUPUESTO(+21% I.V.A)			7.072

Tabla IX: Memoria económica

13. FUENTES DE FINANCIACIÓN

→Ayudas de tipo autonómico como:

-Fundación Profesor Novoa Santos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol que proporciona ayudas a los profesionales sanitarios que estén trabajando en el servicio Gallego de Salud (SERGAS) facilitando que sus investigaciones sanitarias se pueda llevar a cabo.

→Nacionales de ámbito público:

-Programa del Instituto de salud Carlos III para proyectos de investigación en salud que fomenta la investigación en salud para mejorar la calidad de vida de la población.

-Sociedad Española de Nefrología, que promueve y desarrolla programas y actuaciones en fomento de la investigación en los campos de la Nefrología Clínica y todas las materias afines, además de Promover la formación continuada y la mejora de la calidad asistencial

→Nacionales de ámbito privado:

-Ayudas a investigadores Fundación BBVA, que apoyan investigaciones que se caracterizan por una producción científica, tecnológica o cultural innovadora.

-Fundación MAPFRE, ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi, para la realización de proyectos de investigación en las áreas de Promoción de la Salud. Las ayudas están dirigidas a investigadores o equipos de investigación del ámbito académico y profesional, que deseen desarrollar programas de investigación, de forma independiente o en el marco de universidades, hospitales, empresas o centros de investigación a los que estén adscritos.

14. PLAN DE TRABAJO

La realización del estudio se llevara a cabo en 7 meses, y conlleva las siguientes fases:

Fase 0: Solicitud de permisos al XXIF y al CAEIG. Selección de participantes y consentimiento informado de los mismos. Tiempo de duración: 1mes y medio.

Fase 1: Recogida de datos: envío de la encuesta al personal de la muestra y posterior recogida de la misma. Tiempo de duración 1 mes y medio.

Fase 2: Análisis de los datos. Tiempo de duración 1 mes y medio.

Fase 3: Elaboración de resultados. Tiempo de duración: 1 mes.

Fase 4: Elaboración de la conclusión y discusión. Tiempo de duración: 2 semanas.

Fase 5: Impresión y difusión. Tiempo de duración: 1 mes.

Previo a la realización deberá realizarse una búsqueda bibliográfica, que deberá ser continua y que se realizará de forma periódica durante toda la investigación(TablaX).

15. CRONOGRAMA

ACTIVIDADES		PLANIFICACIÓN POR MESES						
		1	2	3	4	5	6	7
Búsqueda bibliográfica								
Validación de la encuesta								
Autorizaciones	XXIF							
	CAEIG							
Captación de participantes y envío de la encuesta								
Realización y devolución de la encuesta								
Análisis de datos								
Elaboración de los resultados/discusión/conclusión del estudio								
Difusión								

Tabla X: Cronograma

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Laszlo I, Ecaterina B, Monica B, Rodica U, Viorela C, Ioan O. INFLUENCE OF MINERAL WATER CONSUMPTION AND RENAL STONE FORMATION. *Balneo Research Journal*. 2014;5(1):37-43.
2. Asplin JR, Coe FL, Favus MJ. Nefrolitiasis. En: Kasper D, Braunwald, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson L, Lozcalzo L (eds). *Harrison: Principios de medicina Interna*. 17ª. España: Mc Graw Hill; 2012. p:1885-1889
3. Pérez-Granados AM, Vaquero MP. Papel del agua de bebida en las litiasis renales: Grupo Vichy Catalán. 1,28
4. Rodríguez Pérez JC. Litiasis Renal. En: Rozman C, Farreras Valentí P, director. *Medicina Interna*. 17ª. España: Elsevier; 2016. p:902-905.
5. González Enguita C. Litiasis Renal. En: Hernando Avendaño L, Director. *Nefrología Clínica*. 3ª. España: Panamericana; 2008. p. 565-580.
6. Prezioso D, Strazzullo P, Lotti T, Bianchi G, Borghi L, Caione P, et al. Dietary treatment of urinary risk factors for renal stone formation. A review of CLU Working Group. *Arch Ital Urol Androl*. 2015;87(2):105-20.
7. Xu C, Zhang C, Wang XL, Liu TZ, Zeng XT, Li S, et al. Self-Fluid Management in Prevention of Kidney Stones: A PRISMA-Compliant Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Observational Studies. *Medicine (Baltimore)*[Internet]. 2015[Acceso Marzo 2017];94(27):e1042. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4504608/>
8. Fundación Puigvert.com[sede web]. España: fundaciónpuigvert.com; Abril 2017[Mayo 2017-Mayo 2017]. Disponible en : <http://www.fundacio-puigvert.es/es>

9. Gonzalo Rodríguez V. Litiasis del aparato urinario. En: Fernández del Busto E.(director). Manual de urología general.1ª. España: Universidad de Valladolid; 2004. p: 233-255.
10. Chauhan V, Eskin B, Allegra JR, Cochrane DG. Effect of season, age, and gender on renal colic incidence. Am J Emerg Med.[Internet] 2004[Acceso Marzo 2017];22(7):560-3. Disponible en: <https://sci-hub.cc/10.1016/j.ajem.2004.08.016>
11. Cervellin G, Comelli I, Comelli D, Cortellini P, Lippi G, Meschi T, et al. Regional short-term climate variations influence on the number of visits for renal colic in a large urban Emergency Department: results of a 7-year survey. Intern Emerg Med.[Internet] 2011[Acceso Marzo 2017];6(2):141-7.Disponible en: <http://sci-hub.cc/10.1007/s11739-011-0518-6>
12. Fletcher BA, Lin S, Fitzgerald EF, Hwang SA. Association of summer temperatures with hospital admissions for renal diseases in New York State: a case-crossover study. Am J Epidemiol.[Internet] 2012[Acceso Marzo 2017];175(9):907-16.Disponible eh: <https://academic.oup.com/aje/article-lookup/doi/10.1093/aje/kwr417>
13. Ticinesi A, Nouvenne A, Borghi L, Meschi T. Water and other fluids in nephrolithiasis: State of the art and future challenges. Crit Rev Food Sci Nutr.[Internet]2017[Acceso Marzo 2017];57(5):963-74.Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408398.2014.964355>
14. MedlinePlus. Nephrolithiasis[imagen]. Estados Unidos: National Institute oh Health; 2016.
15. Yang PL. The Effectiveness of Lemon Solution versus Potassium Citrate in the Management of Hypocitraturic Calcium Kidney Stones: A Systematic Review. JBI Library of systematic reviews.[Internet] 2011[acceso Marzo 2017];9(48):1-18.Disponible en: http://journals.lww.com/jbisrir/Fulltext/2011/09481/The_Effectiveness_of_Lemon_Solution_versus.8.aspx

16. Johri N, Cooper B, Robertson W, Choong S, Rickards D, Unwin R. An update and practical guide to renal stone management. *Nephron Clin Pract.*[Internet] 2010[acceso Febrero 2017];116(3):159-71.Disponible en: <https://www.karger.com/Article/FullText/317196>
17. Pérez-Granados AM.Papel del agua en la prevención de enfermedades. En: Vaquero MP, Toxqui L, eds. Agua para la salud.1ª.Madrid: consejo superior de investigaciones científicas; 2012. p.87-102
18. Martínez Álvarez JR. El agua mineral natural. Una bebida esencial en nuestra hidratación. España: Instituto de investigación agua y salud. 2.
19. Martínez Álvarez JR, Villarino Marín AL, Polanco Allué I, Iglesias Rosado C, Gil Gregorio P, Ramos Cordero P, et al. Recomendaciones de bebida e hidratación para la población española. *Nutr clín diet hosp.*[Internet] 2008[acceso Marzo 2017];28(2):3-19.Disponible en: [http://www.nutricion.org/publicaciones/revistas/NutrClinDietHosp08\(28\)2_3_19.pdf](http://www.nutricion.org/publicaciones/revistas/NutrClinDietHosp08(28)2_3_19.pdf)
20. Greenleaf JE, Morimoto T. Mechanisms controlling fluid ingestion: Thirst and drinking. En: Buskirk ER, Puhl SM, editores. *Body Fluid Balance: Exercise and Sport*. EEUU: CRC Press; 1996. p. 3–17.
21. World Health Organization [internet]. Suíza: WHO; Noviembre 2016[noviembre 2016; Marzo 2017]. Centro de prensa[aproximadamente 3pantallas]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs391/es/>
22. Criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Real Decreto 140/2003 de 7 de Febrero. Boletín Oficial del Estado, nº45, (21-02-2003).
23. Regulación de la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial para consumo humano. Real

Decreto 1978/2010 de 10 de Diciembre. Boletín oficial del Estado, nº16, (19-01-2011).

24. Codony Salcedo R. Valor nutritivo del agua Vichy Catalán. España: Grupo Vichy Catalán; 2013. 1,25.

25. Martínez Álvarez JR. Los beneficios de las aguas minerales naturales según su composición. España: Instituto de investigación agua y salud. 3.

26. Codony Salcedo R. Evaluación nutricional del agua Mondariz. España: Grupo Vichy Catalán; 2013. 6,1.

27. Martínez Álvarez JR, Inglesias Rosado C. El libro blanco de la hidratación.1ª. Madrid.; Ediciones Cinca S.A ; 2006.

28. Codony Salcedo R. Las aguas minerales naturales. España: Grupo Vichy Catalán;2013. 1,16.

29. Millan Rodriguez F, Gracia Garcia S, Jimenez Corro R, Serrano Liesa M, Rousaud Baron F, Sanchez Martin F, et al. [Spanish bottled and tap water analysis and their relation with urinary lithiasis]. Actas Urol Esp. 2009;33(7):778-93.

30. Lorenzo V. Doctor, ¿cuánto debo beber? Nefrología. 2014;34(6):693-7.

31. Siener R, Hesse A. Fluid intake and epidemiology of urolithiasis. Eur J Clin Nutr. 2003;57 (Suppl 2):47-51.

32. Rodrigo O, Camaggi C. Metabolic and nutritional evaluation in nephrolithiasis. Rev Med Clin Condes[internet]. 2010[acceso Febrero 2017];21(4):567-77.Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010705721>

33. Wang CJ, Grantham JJ, Wetmore JB. The medicinal use of water in renal disease. *Kidney Int.*[Internet] 2013[Acceso Febrero 2017];84(1):45-53.Disponible en: <https://sci-hub.cc/10.1038/ki.2013.23>
34. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 6 [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Ltd; 1998- [acceso Febrero 2017]. Bao Y, Wei Q. Water for preventing urinary stones. Disponible en: <http://www.update-software.com/publications/cochrane/>. Citado en Cochrane Library CD004292.
35. Llor Vilá JL. Evidencia científica de la hidroterapia, balneoterapia, termoterapia, crioterapia y talasoterapia. *Medicina naturista*[internet]. 2008[acceso Abril 2017]; 2(2): 29-41. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2574514>.
36. Borghi L, Meschi T, Amato F, Briganti A, Novarini A, Giannini A. Urinary volume, water and recurrences in idiopathic calcium nephrolithiasis: a 5-year randomized prospective study. *J Urol.*[Internet] 1996[acceso Marzo 2017];155(3):839-43.Disponible en: [https://sci-hub.cc/10.1016/S0022-5347\(01\)66321-3](https://sci-hub.cc/10.1016/S0022-5347(01)66321-3)
37. Curhan GC, Willett WC, Rimm EB, Spiegelman D, Stampfer MJ. Prospective study of beverage use and the risk of kidney stones. *Am J Epidemiol.*[internet] 1996[acceso Marzo 2017];143(3):240-7.Disponible en: https://oup.silverchair-cdn.com/oup/backfile/Content_public/Journal/aje/143/3/10.1093/oxfordjournals.aje.a008734/2/143-3-240.pdf?Expires=1497440892&Signature=MleXX31F9X3nHuaZ5KS2MPXCi9225vV9A9r2o4Y5iVnX49i8dO2LxJRPzAuRsrkUs4x-uYRViWXXSHwh6Z3gUIEiBuapnLTPpiNxuKuO6MwW1zsFRHkUVWa2qVe~Xb-AaqsLJDeHTQB33JUchFi2wjlwBsCHtBD-0a809IdCS77zJ3N-o3oTlk5DTWmmVZcyBwDHHlpo2TpJhV8ZpUoWXR-TAqoKv8NoYHHxLrAKFtSUHj-1TL9oBDXKkdotFqF7aUI93ToJUWufSczL256KeMTcF6pCMGWYSapwb

HH2jL7NN-GwGcFsQQMomvFePzfs7b1EWJfv6oxISfA4GWdtg__&Key-Pair-Id=APKAIUCZBIA4LVPAVW3Q

38. Fernández Martín JL, Cannata Andía JB. Agua de bebida como elemento de la nutrición. Medicina clínica. 2008;131(17):656-7.
39. Siener R. Can the manipulation of urinary pH by beverages assist with the prevention of stone recurrence? Urolithiasis[Internet] 2016[Acceso Abril 2017];44(1):51-6. Disponible en: <https://sci-hub.cc/10.1007/s00240-015-0844-7>
40. Karagulle O, Smorag U, Candir F, Gundermann G, Jonas U, Becker AJ, et al. Clinical study on the effect of mineral waters containing bicarbonate on the risk of urinary stone formation in patients with multiple episodes of CaOx-urolithiasis. World J Urol. 2007;25(3):315-23.
41. Siener R, Jahnen A, Hesse A. Influence of a mineral water rich in calcium, magnesium and bicarbonate on urine composition and the risk of calcium oxalate crystallization. Eur J Clin Nutr. 2004;58(2):270-6.
42. Bertaccini A, Borghesi M. Indications for a medium mineral high bicarbonate water (Cerelia) in urology. Arch Ital Urol Androl.[Internet] 2009[Acceso Abril 2017];81(3):192-4.Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/38087760_Indications_for_a_medium_mineral_high_bicarbonate_water_CereliaR_in_urology
43. Martínez-Ferrer A, Peris P, Reyes R, Guanabens N. [Aporte de calcio, magnesio y sodio a través del agua embotellada y de las aguas de consumo público: implicaciones para la salud]. Med Clin (Barc). 2008;131(17):641-6.
44. Grases F, Costa-Bauza A, Prieto RM. Renal lithiasis and nutrition. Nutr J. 2006;5(23):1-7.
45. . Xunta de Galicia. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, Memoria 2015. Memoria. Ferrol. SERGAS, 2015. 374 p.

46. García García JA, López Alvarenga JC, Jiménez Ponce F, Ramírez Tapia Y, Lino Pérez L, Reding Bernal A. Metodología de la investigación bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud, 2ª ed. México: Mc Graw Hill Education; 2014.
47. Fisterra. Com, Atención Primaria en la Red [Internet]. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña: Fisterra.com; 1996 [actualizado el 1 de diciembre de 2010; acceso 15 Abril 2017]. Determinación del tamaño muestral [aproximadamente 7 pantallas]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
48. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999)
49. Amor M, Arias I, Cruz J, Des J, García R, Gómez R. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos: Guía para o investigador. Xunta de Galicia. 2007. Disponible en: <http://www.sergas.es/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=1488>
50. ISI Web of Knowledge. Journal Citation Reports. 2014; Available at: <http://adminapps.webofknowledge.com.accedys.udc.es/JCR> . Accessed 03/06/2017
51. Scimago Journal & Country Rank. SJR, 2014; Available at: http://www.scimagojr.com/journalrank.php?area=2900&category=2921&country=all&year=2014&order=sjr&min=0&min_type=cd . Accessed 03/06/2017
52. Ciberindex. Ranking Cuiden Citation, 2014: Available at: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php . Accessed 03/06/2017

17. ANEXOS

ENCUESTA 23 ÍTEMS

Edad:	
Sexo:	
Profesión:	
Especialidad(en caso de tenerla)	
Experiencia laboral:	
Experiencia en su trabajo actual:	

1.- Siendo la litiasis una patología que se caracteriza por la presencia de cálculos en el sistema renal o urinario del paciente, y que con frecuencia sufre numerosas recurrencias ¿cree que la ingesta de líquidos, especialmente agua, puede alargar o frenar la aparición de dichas repeticiones litiásicas?

-Si

-No

-No hay estudios sobre dicho efecto

2.- ¿Consideraría la litiasis renal un problema de salud público al tratarse de la tercera patología urinaria más frecuente tras las infecciones urinarias y las afecciones prostáticas?

Si

No

Respuesta libre

3.- La litiasis renal supone innumerables costes económicos y provoca graves consecuencias sanitarias, ¿cree que mejorando la educación sanitaria y las recomendaciones higiénico-dietéticas podría disminuirse esta circunstancia?

Si

No

Respuesta libre

4.- Diferentes autores afirman que el aporte líquido necesario para que tenga efecto sobre la recurrencia de litiasis ha de ser el que consecuentemente produzca un volumen urinario de 2 litros, ¿está de acuerdo con dicha afirmación?

-Si

-No

Respuesta libre

5.- Las altas temperaturas favorecen el aumento de la sudoración y por lo tanto el descenso de volumen urinario, ¿piensa que en épocas de mayor calor o zonas geográficas con climas más secos y calurosos se debe hacer mayor incidencia en la educación sanitaria para evitar episodios litiásicos?

-Si

-No

Respuesta libre

6.- En caso de estar de acuerdo en que la prevención de litiasis puede deberse al aporte de líquidos al organismo, ¿qué tipo de agua recomendaría usted a sus pacientes?

-Agua embotellada

-Agua de traída

-Ambas

Respuesta libre

7.- Todo tipo de agua se clasifica en función a dos parámetros: su composición química y la cantidad de residuo seco que contenga; ¿está usted de acuerdo?

-Si

-No

Respuesta libre

8.-Bajo su criterio profesional, ¿recomendaría un tipo de agua u otro a un paciente con patología litiásica en función de su composición mineral y de como afectan estos elementos en la prevención de la misma?

Si

No

Respuesta libre

9.- ¿Los sabores de las diferentes aguas de nuestro territorio, ya sean de traída o embotellada, se debe a la idea comúnmente extendida de que es únicamente la cantidad de Cloro, o por el contrario a la total composición mineral al de la misma?

-Cloro

-Composición mineral específica

Respuesta libre

10.-¿ La recomendación a un paciente con litiasis renal que bebe agua embotellada sería idéntica sin importar que marca consume, o sería importante conocer las composiciones de las aguas embotelladas mayormente comercializadas en su ciudad?

-La recomendación

-La composición de cada marca de agua condicionaría mi recomendación

-Respuesta libre sería la misma

11.- Para escoger la mejor opción sobre que agua recomendar a un paciente litiásico, ¿sería aconsejable conocer sus hábitos dietéticos primeramente y después adaptar o bien el tipo de agua a su dieta habitual o modificar su dieta para obtener mejores resultados en la prevención de los cálculos renales ?

-Si

-No

-Sería indiferente en el resultado

Respuesta libre

12.- Basándose en su experiencia, ¿podría mencionar que tipos de litiasis observa en su práctica clínica? En caso de nombrar más de uno, ¿podría enumerarlos en función de su frecuencia?

Respuesta libre

13.- Tradicionalmente a los pacientes que sufrían litiasis renal se les desaconsejaba la toma de calcio en la dieta; ¿está usted de acuerdo, o en cambio apoya a los autores más recientes que afirman que la oxaluria es más determinante a la hora de formar cristales de oxalato cálcico que la hipercalciuria?

-El calcio está prohibido si se padece litiasis renal

-Hacen falta más investigaciones para determinar quien tiene razón

-La oxaluria es más determinante que la hipercalciuria

Respuesta libre

14- En caso de que tenga cita con un paciente diagnosticado de litiasis renal oxalocálcica, en las cuales es importante evitar que el oxalato quede libre en el intestino para que no se absorba, ¿qué tipo de agua recomendaría?

-Cálcicas

-Cualquiera aportaría los mismos beneficios

Respuesta libre

15.- La vitamina D favorece el aumento de absorción intestinal de calcio, debido a la frecuente hipovitaminosis de Vitamina D en la raza negra, ¿cree que los pacientes de raza negra tienen menor riesgo de sufrir litiasis renal?

-Si

-No

Respuesta libre

16- A pesar de las posibles consecuencias beneficiosas del calcio en la prevención de litiasis oxalocálcicas, si se produce una gran hipercalciuria, ésta puede llegar a ser perjudicial, por lo tanto, si el paciente sufre algún desequilibrio fisiológico que puede alterar esta situación no se deberá recomendar las aguas cálcicas; ¿qué desequilibrio fisiológico podría ser la causa para contraindicar dietas y aguas ricas en calcio en pacientes con litiasis oxalocálcicas ?

-Paciente con incremento de la absorción intestinal de calcio

-Paciente con disminución de la absorción intestinal de calcio

-Nunca

Respuesta libre

17-Como profesionales de la salud responsables de realizar educación sanitaria individualizada a nuestros pacientes, debemos tener en cuenta los hábitos dietéticos y la ingesta de los elementos minerales que son consecuencia de ellos, debido a:

-No se deben tener en cuenta porque puede perjudicar la evolución del cuadro litiásico

-Adecuar la ingesta a las recomendaciones diarias establecidas según sus preferencias

-Solo en casos de sobrepeso y obesidad

18-Debido al carácter recurrente de la litiasis renal, y a la alta prevalencia de ciertas enfermedades, como la hipertensión arterial, en nuestra sociedad, ¿debería consultarse la historia clínica, así como evaluar alguna de las constantes vitales del paciente antes de recomendar un tipo específico de agua?

-Si, por la presencia de elementos en el agua que puedan alterar los parámetros normales, como el Sodio

-No

Respuesta libre

19- El ión HCO_3^- será fundamental a la hora de alcalinizar el pH de la orina, por lo que, si tiene que recomendar un tipo de agua a un paciente diagnosticado con litiasis de ácido úrico, ¿recomendaría esta agua?

-No, para tratar de no interferir en el equilibrio ácido-base

-Si, porque aumenta el pH de la orina

Respuesta libre

20- Es posible que el mismo paciente, tras consultar su historia clínica padezca hipertensión arterial crónica, ¿seguiría recomendando el mismo tipo de agua?

-Si, lo importante es alcalinizar la orina

-Cualquier otra para que no repercuta sobre su tensión arterial

-Recomendaría un agua bicarbonatada pero donde la relación bicarbonato-sodio no fuera tan grande, siempre durante periodos cortos, además de una reducción estricta de sal en la dieta.

-Respuesta libre

21- Debido al aumento de fosfato cálcico en nuestro organismo que se produce al ingerir aguas bicarbonatadas, ¿recomendaría a un paciente con litiasis renal fosfatocálcica la toma de este tipo de agua?

-Si

-No

Respuesta libre

22- El magnesio, tiene una función similar al calcio, ya que reduce la absorción de oxalato a nivel intestinal. Por dicha razón, ¿usted consideraría las aguas ricas en este elemento beneficiosas en la prevención de litiasis oxalocálcica?

-No, ya que aumenta la excreción de oxalato

-Si, además también aumenta su excreción

Respuesta libre

23-El aporte de sodio al organismo, y por tanto de aguas sódicas, provoca un aumento en la excreción urinaria de calcio, favoreciendo la oxaluria. ¿En caso de tener un paciente con litiasis oxalocálcica, ¿recomendaría la toma de aguas sódicas?

Si

No

Respuesta libre

Anexo I: Encuesta



CARTA DE PRESENTACION DE DOCUMENTACION A LA RED DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña. **LUIS COIRA ROMALDE**

Con telefono de contacto: **660712767** y correo-e: **lcoiraromalde@gmail.com**

Dirección postal: **15401**

SOLICITA la evaluacion de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: **Importancia de la composición hídrica en la litiasis renal: Conocimiento de profesionales y aplicabilidad**

Investigador/a Principal: **X**

Promotor: **█**

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: **█**

Versión de protocolo: **█**

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia: **█**
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: **█**

Centro/s: **Centros pertenecientes a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol**

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En **Ferrol**, a **3 de Junio de 2017**

Fdo.: **Luis Coira Romalde**

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo II: Solicitud de permiso al Comité Ético de Investigación de Galicia

Estimado Director/a de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol:

Luis Coira Romalde, graduado en enfermería y estudiante del máster en asistencia e investigación sanitaria impartido por la Universidad de A Coruña, en calidad de investigadora responsable del proyecto: “Importancia de la composición hídrica en la litiasis renal: Conocimiento de profesionales y aplicabilidad”, solicita permiso para acceder a la información necesaria para la realización del estudio de investigación, siempre respetando la protección y confidencialidad de los datos al igual que la intimidad de los participantes, respetando su voluntad y con derecho abandonar el estudio en cualquier momento de la investigación.

El informe CAEI de Galicia ha sido solicitado y será enviado tan pronto como sea notificado.

En Ferrol a,

Luis Coira Romalde

ASDO:

Anexo III: Solicitud de permiso a la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

TÍTULO: IMPORTANCIA DE LA COMPOSICIÓN HÍDRICA EN LA LITIASIS RENAL: CONOCIMIENTO DE PROFESIONALES Y APLICABILIDAD.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: Luis Coira Romalde con DNI: 32710016-Z

En este documento se le facilita toda la información necesaria para realizar un estudio de investigación en el que se le solicita su participación, al cumplir con los criterios de selección de las personas invitadas a participar en el mismo. Cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia y de la Dirección de Procesos de Soporte de la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol. La finalidad del estudio será evaluar el conocimiento por parte de los profesionales sanitarios sobre la relación entre la composición hídrica y el riesgo de litiasis de mejorar la educación sanitaria, que afectará en términos de prevención primaria y secundaria, así como reconocer los factores que influyen sobre el tema y despertar la curiosidad de los profesionales que no tienen dicho conocimiento acerca de sus beneficios.

Su contribución al estudio será: Cumplimentación de una encuesta físicamente o de manera on-line a través de la aplicación Google Drive bajo el anonimato, al que se le facilitará acceso a todos los profesionales de enfermería y medicina que decidan libremente y de manera voluntaria participar en el estudio

De participar en el mismo:

- Debe leer antes este documento y recibir toda la información personalizada del investigador, para resolver todas las dudas que se le presenten.
- Su colaboración será de manera voluntaria, pudiendo abandonarlo en cualquier momento y sin ninguna penalización al respecto.
- Sus datos personales serán tratados de forma confidencial bajo la ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo acceder a los mismos, corregirlos o cancelarlos de considerarlo oportuno

usted oportuno en cualquier momento del estudio. Solo el personal de investigación tendrá acceso a sus datos y de acuerdo a los objetivos del proyecto.

- Además, sus datos serán guardados bajo el anonimato, sin posibilidad de relacionarlos con su identidad.
- De publicarse el trabajo, la información obtenida se conservará en un plazo de 2 años para comprobar la veracidad del estudio, previamente solicitados los cuestionarios.
- Se le facilitarán los resultados una vez finalizado el estudio si así lo desea.
- De difundir los resultados en publicaciones científicas y congresos, se hará bajo el anonimato.
- No obtendrá retribución directa por participar en el estudio al igual que el investigador.
- Este estudio no implica riesgo alguno para los participantes.

Llegados a este punto, solo queda agradecerle el tiempo invertido y recordarle que tome el tiempo necesario para determinar si quiere o no participar en el estudio. De ser afirmativa su decisión, debe firmar el consentimiento informado para contribuir a la investigación.

En caso de que le surjan dudas puede ponerse en contacto con Luis Coira Romalde, investigador principal, en el teléfono: 660712767 o por su correo electrónico: lcoiraromalde@gmail.com

Anexo IV: Hoja de información al participante

Título: "Importancia de la composición hídrica en la litiasis renal. Conocimiento de profesionales y aplicabilidad"

Yo, _____ con DNI _____

He leído la hoja de información al participante del estudio anteriormente mencionado que se me entregó, he podido conversar con el investigador y hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender mejor sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el mismo. Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cuanto quiera, sin tener que dar explicaciones.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

El /la participante,

Ferrol, a ____ de ____ de 2017

El investigador,

Ferrol, a ____ de ____ de 2016

Anexo V: Consentimiento informado

D: Luis Coira Romalde graduado en Enfermería y estudiante del máster en investigación y asistencia sanitaria de la Universidad de A Coruña, hace constancia de que:

- Es la investigadora principal del estudio.
- Conoce el protocolo de la investigación con título “Importancia de la composición hídrica: conocimiento de profesionales y aplicabilidad”, con tutor: Rosa Meijide.
- Dicho estudio cuenta con las normas aplicables a este tipo de investigación cuantitativa.
- Cuenta con todos los recursos necesarios para llevar a cabo la investigación.
- Se compromete al cumplimiento de las normas y protocolos presentados por el comité de ética.
- Cumplirá y respetará las normas éticas y legales aplicables, tal como la Declaración de Helsinki, Convenio de Oviedo, Informe de Belmont y el Código de Núremberg, siguiendo las normas de buena práctica clínica en investigación en seres humanos.
- Se notificará al Comité la aprobación del estudio de datos y el estado de los mismos en un plazo mínimo un año hasta la finalización del estudio.

Ferrol a de de

ASDO:

Anexo VI :Hoja de compromiso del investigador