



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: Reeduación Funcional, Autonomía Persoal e
Calidade de Vida

Curso académico 2016-2017

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

Eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de personas con enfermedad renal crónica a tratamiento con hemodiálisis.

Luís Miguel Vieira Barbosa Lopes

22 de Junio de 2017

Directores:

Dr^a. Rosa Meijide Faílde.

Dr. Carlos María Agrasar Cruz.

Índice

Índice de tablas.....	6
Índice de figuras.....	7
Abreviaturas.....	8
Resumen	9
Resumo	10
Abstract.....	11
1. Antecedentes y estado actual del tema	12
1.1. Enfermedad renal crónica: Conceptos y Epidemiología.....	12
1.2. Hemodiálisis y eficacia dialítica	15
1.3. Capacidad funcional de las personas en hemodiálisis.	18
1.4. Beneficios del ejercicio físico en personas hemodializadas.....	20
1.5. Seguridad de los programas de ejercicio en hemodiálisis	22
2. Justificación del estudio	24
3. Hipótesis	25
4. Objetivos.....	26
5. Metodología	26
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	26
5.2. Ámbito.....	27
5.3. Periodo de estudio.....	28
5.4. Tipo de estudio	28
5.5. Criterios de inclusión y exclusión.....	28
5.6. Proceso de aleatorización.....	29
5.7. Justificación del tamaño muestral.....	29
5.8. Descripción de la intervención	30

5.9. Medición de la eficacia.....	32
5.9.1. Otras mediciones.....	34
5.9.1.1. Variables de identificación	34
5.9.1.2. Variables de comorbilidad.....	34
5.9.1.3. Variables clínicas.....	34
5.10. Estrategia de análisis estadístico.....	35
5.11. Limitaciones del estudio.....	35
6. Aspectos ético-legales	36
7. Cronograma y plan de trabajo.....	37
8. Experiencia del equipo investigador	37
9. Memoria económica.....	38
10. Fuentes de financiación	39
11. Aplicabilidad.....	39
12. Plan de difusión de resultados	40
Bibliografía.....	41
Anexos.....	48
Anexo1: Estrategia de búsqueda bibliográfica	49
Anexo 2: Presentación comité ético de investigación clínica de Galicia	50
Anexo 3: Hoja de información para participar en el ensayo clínico.....	51
Anexo 4: Consentimiento informado a los pacientes	53
Anexo 5: Cicloergómetro, modelo Jocca	54
Anexo 6: Escala de Borg: Percepción subjetiva del esfuerzo	55
Anexo 7: Cuaderno de recogida de datos.....	57
Anexo 8: Documento para valoración del 6MWT.....	59
Anexo 9: Documento para el evaluador del 6MWT.....	60
Anexo 10: Información para el participante del 6MWT	61

Anexo 11: TSTS: recomendaciones y procedimiento	62
Anexo 12: Documento para valoración del TSTS	63
Anexo 13: Kidney Disease Quality of life-36 (KDQOL-36 TM).....	64
Anexo 14: Índice de comorbilidad de Charlson.....	72

Índice de tablas

Tabla 1: Estadios de la ERC según la NKF.	12
Tabla 2: Criterios de inclusión y exclusión del estudio.....	28
Tabla 3: Justificación del tamaño muestral.	30
Tabla 4: Etapas del programa de ejercicio con cicloergómetro.....	31
Tabla 5: Aspectos ético-legales.	36
Tabla 6: Cronograma del estudio.....	37
Tabla 7: Memoria económica.....	38
Tabla 8: Plan de difusión de resultados.	40

Índice de figuras

Figura 1: Circuito extracorpóreo.....	16
Figura 2: Proceso de difusión.	16
Figura 3: Presión transmembrana.....	17
Figura 4: Mapa geográfico del estudio.....	28
Figura 5: Unidad de HD.	27

Abreviaturas

DP	Diálisis Peritoneal
ERC	Enfermedad Renal Crónica
ERCT	Enfermedad Renal Crónica Terminal
FC	Frecuencia Cardíaca
FCR	Frecuencia Cardíaca de Reserva
FG	Filtrado Glomerular
HD	Hemodialisis
KDQOL™	Kidney Disease Quality of Life
KDQOL-36™	Kidney Disease Quality of Life-36
Kt/V	Aclaramiento de Urea
NKF	National Kidney Foundation
NKF KDQOQI	National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
pmp	Por millón de personas
SEN	Sociedad Española de Nefrología
SO₂	Saturación de Oxígeno
TA	Tensión arterial
TRS	Terapia Renal Sustitutiva
TRU	Tasa de Reducción de Urea
TSTS	Test Sentar-Levantar
TUG	Test Levantar-Andar
TX	Trasplante Renal
VO₂max	Consumo Máximo de Oxígeno
6MWT	Test de 6 Minutos Marcha

Resumen

Titulo:“Eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de personas con enfermedad renal crónica a tratamiento con hemodiálisis.”

Introducción: La enfermedad renal crónica y la hemodiálisis, por el catabolismo, por el síndrome urémico y por la neuromiopatía urémica a que someten al paciente, provocan pérdida de fuerza muscular y limitaciones en la capacidad funcional de los individuos.

Teniendo esto en consideración, el ejercicio físico se postula como esencial y beneficioso en esta población.

Objetivos: Determinar la eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de los pacientes a tratamiento con hemodiálisis.

Metodología: Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto en la unidad de hemodiálisis del Hospital Quirónsalud A Coruña. En el grupo experimental se implementará un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro durante la hemodiálisis. Cada paciente realizará 3 sesiones semanales que coincidirán con su turno de hemodiálisis y el programa tendrá una duración de 30 minutos por sesión. El grupo control seguirá el tratamiento hemodialítico convencional. Ambos durante un periodo de 12 semanas, para un total de 36 sesiones. La muestra estará compuesta por 38 pacientes en cada grupo. La eficacia de la intervención se evaluará aplicando a los individuos de cada grupo herramientas de medida de la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica que serán aplicadas previamente y posteriormente a la implementación del programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro. Se determinará si existen diferencias estadísticamente significativas entre el antes y el después de la intervención, así como las desigualdades entre el grupo experimental y el grupo control en cuanto a la mejoría obtenida en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica.

Palabras clave: Enfermedad renal crónica, Hemodiálisis, Ejercicio físico, Capacidad funcional, Calidad de vida, Eficacia dialítica.

Resumo

Título: “Eficacia e seguridade dun programa de exercicio aeróbico durante a diálise na capacidade funcional, calidade de vida e eficacia dialítica de persoas con enfermidade renal crónica a tratamento con hemodiálisis”.

Introdución: A enfermidade renal crónica e a hemodiálisis, polo catabolismo, pola síndrome urémico e pola neuromiopatia urémica a que someten ao paciente, provocan perda de forza muscular e limitacións na capacidade funcional dos individuos.

Tendo isto en consideración, o exercicio físico postúlase como esencial e beneficioso nesta poboación.

Obxectivos: Determinar a eficacia e seguridade dun programa de exercicio aeróbico durante a diálise na capacidade funcional, calidade de vida e eficacia dialítica dos pacientes a tratamento con hemodiálisis.

Metodoloxía: levará a cabo un ensaio clínico aleatorizado controlado e aberto na unidade de hemodiálisis do Hospital Quirónsalud A Coruña. No grupo experimental implementárase un programa de exercicio aeróbico con cicloergómetro durante a hemodiálise. Cada paciente realizará 3 sesións semanais que coincidirán coa súa quenda de hemodiálise e o programa terá unha duración de 30 minutos por sesión. O grupo control seguirá o tratamento hemodialítico convencional. Ambos durante un período de 12 semanas, para un total de 36 sesións. A mostra estará composta por 38 pacientes en cada grupo. A eficacia da intervención avaliarase aplicando aos individuos de cada grupo ferramentas de medida da capacidade funcional, calidade de vida e eficacia dialítica que serán aplicadas previamente e posteriormente á implementación do programa de exercicio aeróbico con cicloergómetro. Determinarase se existen diferenzas estatisticamente significativas entre o antes e o despois da intervención, así como as desigualdades entre o grupo experimental e o grupo control en canto á melloría obtida na capacidade funcional, calidade de vida e eficacia dialítica.

Palabras clave: Enfermidade renal crónica, Hemodiálisis, Exercicio físico, Capacidade funcional, Calidade de vida, Eficacia dialítica.

Abstract

Title: “Efficacy and safety of an aerobic exercise program during dialysis upon functional capacity, life quality and dialysis efficacy on chronic kidney disease patients with hemodialysis treatment.”

Introduction: Chronic kidney disease and hemodialysis, due to catabolism, uremic syndrome and uremic neuromyopathy, result in a loss of muscular strength and limitations to the individual functional capacity. Upon this consideration, physical exercise is postulated as essential and beneficial for this population.

Objectives: To determine the efficacy and safety of an aerobic exercise program during dialysis upon functional capacity, life quality and dialysis efficacy on chronic kidney disease patients with hemodialysis treatment.

Methodology: An open randomized controlled clinical trial will be carried out in the hemodialysis unit of the Hospital Quirónsalud A Coruña. An aerobic exercise routine using a cicloergometer will be implemented in the experimental group. Each patient would carry out three weekly sessions matching his haemodialysis schedule; the routine will have duration of 30 minutes per session. The control group will follow the conventional hemodialysis treatment. In both cases the trial will last 12 weeks, for a total of 36 sessions per patient. The sample population will feature 38 patients in each group. Intervention efficacy will be evaluated using tools to measure functional capacity, life quality and dialysis efficacy in every individual patient from each group. Those measures will be conducted both before and after the cicloergometer exercise routine. Collected data will be used to determine if there are statistically significant differences between the measures before and after the intervention, and also between experimental and control group measure regarding improvements in functional capacity, life quality and dialysis efficacy.

Key words: Chronic kidney disease, Hemodialysis, Physical exercise, Functional capacity, Life quality, Dialysis efficacy.

1. Antecedentes y estado actual del tema

1.1. Enfermedad renal crónica: Conceptos y Epidemiología

Según la National Kidney Foundation (NKF) la enfermedad renal crónica (ERC) se define como la presencia de alteraciones en la estructura o función renal que condiciona una tasa de filtración glomerular (TFG) inferior a $60\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$, por un período superior a 3 meses, siendo designada enfermedad renal crónica terminal (ERCT) cuando el filtrado glomerular (FG) alcanza valores inferiores a $15\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ (Tabla 1)¹.

La ERC es un proceso patológico de causas múltiples que contribuyen a una inevitable pérdida del número y función de las nefronas, conduciendo en muchos casos a ERCT^{1,2}. Ésta representa una condición clínica, donde la reducción irreversible de la función renal conduce a la persona a un programa de terapia renal sustitutiva (TRS). La ERCT es el punto de la ERC en que el 90% de la función renal se pierde, siendo el organismo incapaz de mantener un adecuado equilibrio hidroelectrolítico, de eliminar los productos metabólicos y de mantener una función hormonal adecuada^{1,2}.

Estadio	Descripción	TFG $\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$
1	Lesión renal con FG normal o aumentado	≥ 90
2	Lesión renal con FG ligeramente disminuido	60-89
3A	Lesión renal con descenso ligero-moderado del FG	45-59
3B	Lesión renal con FG moderadamente disminuido	30-44
4	Lesión renal con FG severamente disminuido	15-29
5	Pre-diálisis	< 15
5D	Diálisis	

Tabla 1: Estadios de la ERC según la NKF¹.

El avance de la enfermedad renal conduce al síndrome nefrótico. Dicho síndrome se caracteriza por³ :

- ✓ Proteinuria superior a 3,5g/24h.
- ✓ Diminución de las proteínas plasmáticas.
- ✓ Edema generalizado.

El síndrome nefrótico resulta del hecho de que la lesión glomerular aumenta la permeabilidad de la membrana basal, permitiendo que grandes cantidades de moléculas de albúmina pasen a la orina. Cuanto mayor sea la cantidad de proteínas excretadas menor será la concentración sérica de albumina (hipoalbuminuria) y consecuentemente menor la presión oncótica. Se produce de esta forma difusión de líquido a los tejidos, causando edema generalizado. Además, la disminución del volumen de sangre circulante estimula la producción de renina que a su vez induce la producción de aldosterona por el cortex suprarrenal, conduciendo a la retención de sodio y agua. El líquido retenido se difunde a los tejidos agravando el edema³.

Aunque la diálisis, reponga algunas de las funciones renales perdidas en la ERCT, estos pacientes padecen una variedad de síntomas que se conoce como síndrome urémico^{3,4}.

Este síndrome se manifiesta típicamente en forma de neuropatías motoras y autonómicas, miopatías cardíacas y del musculo esquelético, alteraciones vasculares periféricas, anemia, disfunción del metabolismo óseo, alteraciones inmunológicas, además de náuseas, vómitos, fatiga, depresión y ansiedad, interfiriendo de forma considerable en la capacidad física y calidad de vida de las personas^{3,4}.

La ERC es considerada uno de los principales problemas de salud pública en todo el mundo. Su curso, generalmente silencioso en estadios iniciales de la enfermedad, dificulta su diagnóstico precoz^{5,6,7,8}.

En Estados Unidos, la incidencia y prevalencia de personas con ERCT en TRS alcanzo en 2015 valores cercanos a los 355pmp y 2.050pmp respectivamente^{9,10}.

En Europa, Portugal lidera el listado de los países con mayor incidencia (230pmp) y prevalencia (1794pmp) de personas en TRS, siendo Ucrania el país con menor número de casos incidentes y prevalentes (25pmp y 157pmp respectivamente).¹⁰

En lo que concierne a España, actualmente, aproximadamente 4 millones de personas padecen ERC. De ellas unas 50.909 están en TRS, la mitad en diálisis y el resto con un trasplante renal funcional^{1,10}. Cada año unas 6.000 personas con insuficiencia renal progresan hasta la necesidad de seguir uno de los tres tipos de TRS: hemodiálisis (HD) diálisis peritoneal (DP) y trasplante renal (TX)¹.

Según los registros de diálisis y trasplante de la sociedad española de nefrología (SEN) de 2015, la incidencia de pacientes en TRS ha aumentado progresivamente desde 2012, pasando de 120,4pmp en ese año a 134,3pmp en 2015. De estos, el 78,05% iniciaron TRS con HD, el 16,91% con DP y el 5,3% con TX. Además la mortalidad de los pacientes en TRS se mantiene estabilizada en torno al 8,5% desde el año 2007. Por lo tanto se entiende el aumento de la prevalencia de TRS verificado desde 2009 (1.015,7pmp) hasta la actualidad (1.211,5pmp). Actualmente, del total de pacientes que recibe TRS, el 41,9% realizan tratamiento con HD, el 5,5% con DP y el 52,5% con TX funcional¹⁰.

La ERC se presenta asociada al envejecimiento y a cuatro patologías crónicas de alta prevalencia como son: diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca y cardiopatía isquémica. En la práctica, muchos de estos pacientes son pluripatológicos y complejos¹.

Según evidencia el registro de diálisis y trasplante de la SEN, en 2015, el 58% de las personas que iniciaron TRS eran mayores de 65 años, siendo las principales causas de la enfermedad renal la diabetes mellitus (23,10%) y las enfermedades cardiovasculares (15,24%)¹⁰.

A pesar de los avances tecnológicos en el tratamiento, la supervivencia global evaluada para los pacientes en diálisis es de 57% a los 5 años y de 12,9% a los diez años, siendo la mediana de supervivencia de estos pacientes de 6.22 años. Esto es debido presumiblemente al hecho de que

el 50% tiene una media de tres factores de riesgo cardiovascular y una gran comorbilidad asociada^{1,10}.

En la comunidad autónoma de Galicia se verifica una incidencia(140,9pmp en 2015) y prevalencia(1295,6pmp en 2015) de TRS superior a la media nacional en la última década¹⁰. Tal hecho puede justificarse por el creciente envejecimiento de la población gallega en comparación con otras comunidades autónomas. Según el Instituto Nacional de Estadística, Asturias, Castilla y León y Galicia fueron las comunidades autónomas con mayor índice de envejecimiento en 2016¹¹.

En 2014 iniciaron TRS en Galicia 399 pacientes, de los cuales el 58,6% eran mayores de 65 años¹².

La provincias de Coruña y Santiago fueron las que registraron mayor número de nuevos casos (76 e 70 respectivamente)¹².

En concordancia con el resto del territorio nacional la HD es la técnica mayoritariamente utilizada para el inicio de la TRS. En el año 2014, el 77,4% de los pacientes iniciaron TRS con HD, el18,5% con DP y el 4,1% con TX¹².

1.2. Hemodiálisis y eficacia dialítica

En la ERCT las opciones terapéuticas que permiten mantener la vida se resumen al TX y a la diálisis, ya sea la DP o la HD⁴. La NKF define la HD como la depuración artificial de la sangre a través de un filtro que elimina las moléculas tóxicas, permitiendo el mantenimiento de la vida⁴. El transporte de la sangre a dicho filtro implica un circuito extracorpóreo (figura 1). La HD es la TRS más utilizada en todo el mundo¹⁰ y sus principales objetivos son^{3,4}:

- ✓ Eliminar de la sangre los productos del metabolismo proteico, como son la urea y la creatinina.
- ✓ Mantener la concentración sérica de electrolitos en niveles adecuados.
- ✓ Eliminar el exceso de líquido de la sangre.

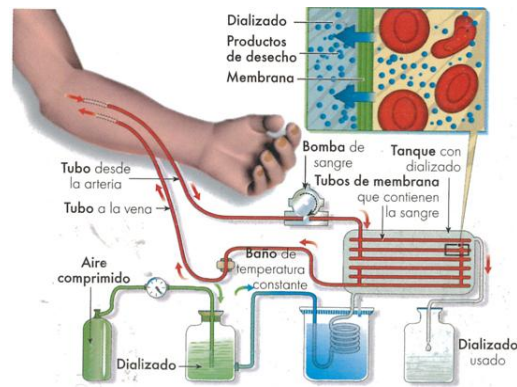


Figura 1: Circuito extracorpóreo.

El proceso de diálisis depende de los principios fisiológicos de difusión y ultrafiltración. La difusión es el término utilizado para describir el movimiento de las moléculas de una región de alta concentración de solutos hacia una región de baja concentración de solutos, hasta que las concentraciones se igualan. Es por lo tanto fundamental que exista un gradiente de concentración, siendo mayor la difusión cuanto más elevado sea el gradiente. En la HD se utiliza una solución (líquido dializante) que circula en el lado de la membrana semipermeable opuesto, al lado por el que circula la sangre. El líquido dializante contiene concentraciones idénticas a las del suero normal, sin los productos del metabolismo como la urea y la creatinina. De esta forma estas sustancias atraviesan la membrana semipermeable del filtro, de la región de mayor concentración (sangre urémica) hacia la región de concentración más baja (líquido dializante) (figura 2). El gradiente de concentración es optimizado por el flujo contracorriente entre la sangre y el líquido dializante³.

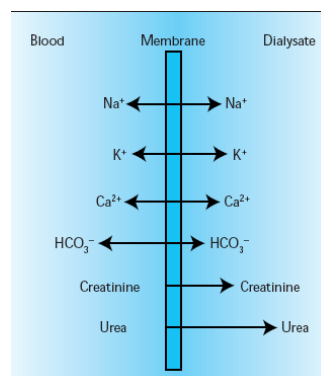


Figura 2: Proceso de difusión.

Además del gradiente de concentración, el proceso de difusión depende de la dimensión de las moléculas, siendo el movimiento molecular inversamente proporcional a su peso molecular por lo que cuanto más grande sea la molécula más lentamente atravesará la membrana semipermeable y consecuentemente menor será su aclaramiento³.

La ultrafiltración está íntimamente relacionada con la presión hidrostática. Cuando la sangre es bombeada al dializador se ejerce sobre la membrana una presión positiva resultando una presión más baja del otro lado de la membrana (líquido dializante). Como consecuencia los fluidos y las pequeñas moléculas pasarán de la zona de mayor presión a la de menor presión³.

La tasa de ultrafiltración depende de la permeabilidad de la membrana y de la presión hidrostática ejercida sobre la misma. El sumatorio de la presión positiva en el compartimento de la sangre con la presión negativa del compartimento del líquido dializante corresponde a la presión transmembrana³. (Figura 3)

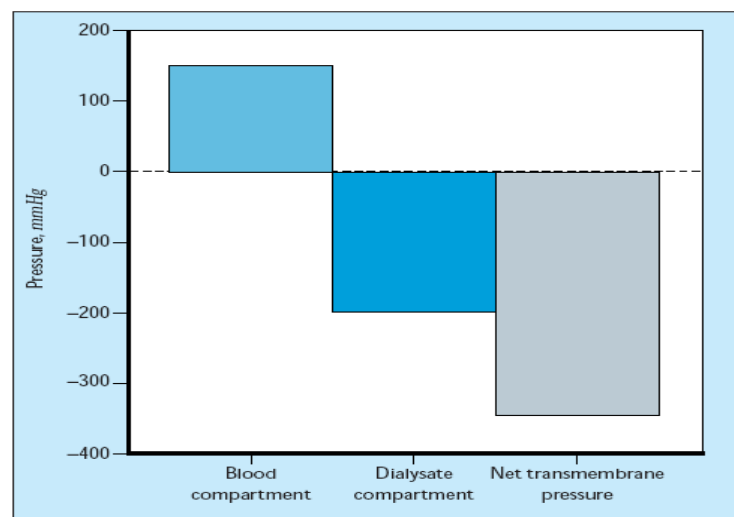


Figura 3: Presión transmembrana.

La eficacia de la HD puede ser medida por varias fórmulas, estando su valor íntimamente relacionado con la morbilidad y mortalidad.

Teniendo en consideración que una baja eficacia dialítica es uno de los determinantes de morbilidad y mortalidad, incrementar la eficacia dialítica es una forma efectiva de mejorar el pronóstico del paciente en HD^{1,13}.

La medición del aclaramiento de pequeñas moléculas, más concretamente el aclaramiento de urea (Kt/V) durante la diálisis es un método estándar de evaluación de la eficacia dialítica^{1,13}.

A pesar de las deficiencias de la aplicabilidad del Kt/V, el índice continúa siendo usado debido a la inexistencia de uno mejor. El Kt/V expresa cuantas veces el volumen de distribución de la urea fue depurado. El resultado es obtenido por la multiplicación de la depuración del dializador (aclaramiento K en ml/min) por el tiempo de diálisis previsto (t en min) siendo el resultado dividido por el volumen de distribución de soluto del paciente (V en ml)^{1,14}.

Además del Kt/V la eficacia dialítica puede ser calculada por la tasa de reducción de urea (TRU). Esta se calcula midiendo la urea previa y posterior a la hemodiálisis, siendo expresada en porcentaje. La National Kidney Foundation Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (NKF KDOQI) recomienda un Kt/V superior a 1,2 y una TRU superior al 65%^{1,13,14}.

1.3. Capacidad funcional de las personas en hemodiálisis.

Las características de la población en HD han cambiado en los últimos años. Se verifica un incremento en la edad media de los pacientes así como un aumento de las comorbilidades, que conllevan a alteraciones en aspectos funcionales de los individuos^{1,10}.

Estudios revelan que el 45,6% de los pacientes en HD presenta algún tipo de dependencia (12,8% en grado moderado y el 8,1% en grado elevado), siendo el 19,6% casos de dependencia física en grado moderado-elevado y 6,7% de dependencia psíquica. Refieren que entre 15,5% y el 16,2 % de los pacientes requieren ayuda frecuente o permanente para deambular por la unidad de hemodiálisis (inestabilidad postural, limitación de la movilidad, necesidad de silla de ruedas) y que el 15,2% necesitan ayuda para vestirse y calzarse¹⁵.

Actualmente el interés por la evaluación de la capacidad funcional de estos pacientes, por medio de tests como el test de 6 minutos marcha (6MWT),

el test sentar-levantar (TSTS) y el test levantar-andar (TUG) va en aumento. Estos tests son simples y evalúan la capacidad funcional del individuo a través de informaciones básicas, proporcionando datos importantes para seguir la evolución de la persona en el transcurso de la enfermedad. Además permiten evaluar la eficacia de programas de rehabilitación^{5,8}.

El 6MWT es uno de los más utilizados en la literatura por estar validado, no generar costes y ser de fácil aplicación. En este test es medida la distancia máxima (en metros) que el paciente recorre al caminar durante 6 minutos. Los valores normales para la población general son de 580 metros para los hombres y 500 metros en las mujeres^{5,8,16}. Según Segura-Ortí (2010), el 6MWT es considerado mejor indicador de la habilidad para realizar las actividades básicas de la vida diaria que los tests fisiológicos. Estos últimos son realizados en un ambiente de laboratorio, implicando tecnología con la cual las personas no están familiarizadas y siendo ejecutados en la capacidad máxima de ejercicio de la persona. Por otro lado el 6MWT es realizado a una capacidad submáxima de ejercicio, que es la que utilizamos en la mayor parte de nuestras actividades cotidianas^{5,8,16}. El 6MWT refleja así, las limitaciones de las personas en la realización de las actividades de la vida diaria⁵.

En su estudio, Kohl et al. (2012) verificó que hay una relación entre la distancia recorrida en el 6MWT y la mortalidad. Concluye que cada 100 metros recorridos confieren una protección del 5,3% en relación a la expectativa de vida⁸.

El TSTS es también utilizado para evaluar la capacidad funcional. Este test mide de forma indirecta la fuerza de los miembros inferiores, proporcionando datos relacionados con el desempeño funcional en las actividades de la vida diaria, tales como subir escaleras, caminar, levantarse de una silla o salir de la bañera o coche, relacionándose también con el riesgo de caída^{5,16}.

En este test se solicita al paciente que se levante y vuelva a sentar en una silla sin ayuda de los brazos, el mayor número de veces durante 30

segundos. Para tal deben adoptar una postura con el tronco recto, con los brazos cruzados en el pecho y pies bien apoyados en el suelo. Se considera un desempeño de riesgo, tanto para el sexo masculino como para el femenino, menos de 8 repeticiones^{5,16}.

1.4. Beneficios del ejercicio físico en personas hemodializadas

Las personas que integran programas de HD ven alterada su vida cotidiana por los condicionantes de este tratamiento. Pasan tres días a la semana, cuatro horas por sesión en un hospital o centro de HD, lo que implica alteraciones en su vida laboral y social, status económico, autoestima y autonomía^{5,16}.

El primer estudio que demuestra bajos niveles de actividad física en esta población data de la década de los ochenta^{16,17,18}. Desde entonces, son varios los estudios que demuestran bajos niveles de actividad física de los pacientes que integran programas de HD^{16,19}.

La ERC conlleva síntomas físicos como fatiga, debilidad muscular y reducción de la autonomía en la realización de las actividades de vida diaria⁵. Estudios afirman que esta población presenta niveles de capacidad física del 60 al 70% de lo esperado para la edad. Concluyen además que las personas en HD son más inactivas que individuos saludables, sedentarios y de la misma edad, siendo que su actividad física se reduce 3,4% cada mes tras el inicio de la HD^{20,21,22}. Estos datos son corroborados en un estudio del United States Data System en el que 35% de los 2264 individuos en HD referían no realizar ninguna actividad física en su tiempo libre y menos de la mitad refirieron realizar ejercicio más de una vez a la semana²⁰. Además, en países desarrollados el 45% de las personas en HD no practican ejercicio físico siendo solamente el 8% los que si lo realizan por lo menos una vez a la semana²³.

Las complicaciones cardiovasculares, frecuentes en estos pacientes, contribuyen sobremanera a la disminución de la capacidad funcional, a la baja tolerancia al ejercicio y consecuentemente interfieren en la realización de las actividades cotidianas de estas personas⁸. La

disminución de la capacidad funcional en estos pacientes puede ser atribuida, además, a la uremia, anemia, atrofia muscular, sedentarismo, desnutrición y/o alteración en la regulación del potasio, entre otros⁴.

En un estudio donde fueron evaluados, en un intervalo de un año, dos grupos de pacientes en tratamiento dialítico, se constató que los pacientes sedentarios presentaban un riesgo de mortalidad un 62% superior comparado con los pacientes no sedentarios²⁴.

Isoyama et al. (2014) observaron que personas en HD con menos fuerza muscular tienen riesgo aumentado de mortalidad²⁵. Kosmadakis (2010) confirma que bajos niveles de actividad física conducen a la obesidad. Este factor conjuntamente con la pérdida de masa muscular conduce a la inflamación, siendo un predictor negativo de la supervivencia²⁶.

Teniendo esto en consideración, el ejercicio físico se postula como esencial y beneficioso en las personas en HD. Los beneficios más comúnmente asociados al ejercicio en esta población son el aumento del consumo máximo de oxígeno ($VO_2\text{max}$) obtenido por ergoespirometría, la mejora de la función cardíaca y consecuentemente la mejora de la capacidad funcional y calidad de vida^{16,19}.

Un estudio que sometió a pacientes en HD a un programa de ejercicio aeróbico asociado con entrenamiento de fuerza, encontró un aumento en la distancia media recorrida en el 6MWT de 398 metros a 453 metros después de 3 meses de programa^{5,27}.

En su estudio, Anding et al sometió a 46 pacientes a un programa de ejercicio físico estructurado durante la HD y obtuvo una mejoría estadísticamente significativa en el número de repeticiones del TSTS después de 6 meses de intervención ($16,7 \pm 8,3$ VS $20,5 \pm 8,8$, $p=0,0053$) y después de 12 meses de intervención ($16,7 \pm 8,3$ VS $24,2 \pm 10,2$, $P0 < 0,0001$)²⁸.

Según Reboledo et al (2007), hay evidencias de que el ejercicio aeróbico realizado durante la HD puede mejorar la eficacia dialítica, pero todavía los estudios son poco concluyentes⁵. Según cita el autor anteriormente referido, Kong et al sometieron a 11 pacientes a un programa de ejercicio

aeróbico durante la HD y verificaron que el Kt/V incremento de 1 a 1,15 ($p=0,001$). Por su parte, según Parsons et al, la realización de ejercicio durante 15 min en las tres primeras horas de HD fue capaz de aumentar significativamente la TRU en el grupo experimental, pero no se observó un aumento significativo en el Kt/V⁵.

1.5. Seguridad de los programas de ejercicio en hemodiálisis

Teniendo en consideración los beneficios anteriormente descritos, la actividad física ha sido introducida en las directrices de rehabilitación con un grado de recomendación B y nivel de evidencia 3¹⁴. También la NKF, en la Clinical Practice Guidelines for Cardiovascular Diseases in Dialysis Patients, recomienda programas de ejercicio para las personas en HD^{14,29}.

Los estudios revelan que en términos de intensidad y duración, los programas de ejercicio extra diálisis con supervisión son más efectivos que los programas de ejercicio durante las diálisis, pero presentan una tasa de abandono más elevada^{17,26}. En este sentido se aconseja el uso de cicloergómetros durante la HD como método seguro de ejercicio, sin referencia de efectos adversos en lo que concierne a inestabilidad hemodinámica^{5,16}.

Para tal efecto, se recomienda que el programa de ejercicio se lleve a cabo en las primeras dos horas de la sesión de HD, pues posteriormente el cambio de fluidos intravasculares hacia el espacio intersticial puede conducir a una reducción de la volemia y consecuente hipotensión^{5,16,26}.

Un meta-análisis verificó que el evento adverso más común, pero raro, es la hipotensión y que no fueron verificados eventos adversos en 17 estudios relativos a programas de ejercicio durante la hemodiálisis, sugiriendo que, con participantes debidamente seleccionados los riesgos de este método son muy reducidos³⁰.

Kosmadakis et al (2010) citan un estudio alemán (n=5000 sesiones de ejercicio durante la diálisis) y un estudio británico (n=4000 sesiones de ejercicio durante la diálisis) en que las complicaciones verificadas fueron

calambres e hipotensiones, sin complicaciones cardiovasculares graves²⁶. Cabe destacar que estas complicaciones son comunes durante las sesiones de HD. En un estudio realizado por Farase et al (2008)con 3 grupos de intervención: uno con ejercicio durante la diálisis, otro con estimulación eléctrica transcutánea y otro sin intervención, el mayor número de hipotensiones se verificaron en el grupo sin intervención³¹. Reborado et al. (2011) llevaron a cabo un estudio con 34 individuos en HD durante 5 años, durante los cuales se realizaron 3077 sesiones individuales de ejercicio. A pesar del registro de algunos episodios de hipotensión sin repercusión hemodinámica, no fueron observadas complicaciones clínicas³².

De cara a disminuir y/o prevenir la incidencia de eventos adversos, se recomienda un apropiado calentamiento y una etapa de vuelta a la calma, iniciando el ejercicio con bajas intensidades que serán aumentadas progresivamente, evitando actividades de alto impacto, atendiendo al objetivo de ultrafiltración del tratamiento y a los valores de presión arterial²⁰.

2. *Justificación del estudio*

La incidencia de ERC en España ha aumentado progresivamente en los últimos años. Según el informe de diálisis y trasplante de la SEN del 2015, la incidencia de personas en TRS aumento del 120,4pmp en 2012 al 134,3pmp en 2015, de los cuales el 78,05% iniciaron tratamiento con HD¹⁰. Esta terapia, por si sola, implica una inmovilidad aumentada, confinando los pacientes a un sillón cerca de 15 horas a la semana. Además, la ERC y la HD, por el catabolismo, por el síndrome urémico y por la neuromiopatía urémica a que someten al paciente, provocan pérdida de fuerza muscular y limitaciones en la capacidad funcional^{2,7,16,18,19}. Teniendo en consideración que la población en HD es una población cada vez más envejecida estaremos de acuerdo con Kosmadakis et al (2010) que dice que los pacientes en HD son más sedentarios cuando son comparados con individuos saludables de la misma edad, dado que su actividad física disminuye el 3,4 % cada mes tras el inicio de la HD²⁶. Además las personas sedentarias en HD, tienen un riesgo de mortalidad muy superior relativamente a los individuos no sedentarios en HD²⁶.

Pese a la evidencia de que el ejercicio físico es seguro y beneficioso, los pacientes en hemodiálisis permanecen inactivos y la oferta de cuidados de rehabilitación y reeducación funcional es poco común en centros de hemodiálisis. Concretamente, si analizamos el caso de España, existen evidencias de pocos estudios, ya que revisando la literatura pocas investigaciones implementaron programas de ejercicio exclusivamente a pacientes en HD, y solo una de ellas³³, publicada en 2008, fue realizada durante la HD¹⁶.

Los profesionales de la salud debemos, por tanto, asumir un papel pro-activo en la construcción de evidencia científica que sustente la necesidad de estos cuidados en esta población.

Surge así, el presente proyecto que parte de la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de un programa de

ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de las persona con ERC a tratamiento con HD?

3. Hipótesis

En relación al objetivo principal del estudio:

- ✓ Ho o Hp nula 1: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis no mejora la capacidad funcional del paciente a tratamiento con HD.
- ✓ Ha o Hp alternativa 1: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis mejora la capacidad funcional del paciente a tratamiento con HD.

- ✓ Ho o Hp nula 2: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis no mejora la calidad de vida del paciente a tratamiento con HD.
- ✓ Ha o Hp alternativa 2: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis mejora la calidad de vida del paciente a tratamiento con HD.

- ✓ Ho o Hp nula 3: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis no mejora la eficacia dialítica del paciente a tratamiento con HD.
- ✓ Ha o Hp alternativa 3: El programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis mejora la eficacia dialítica del paciente a tratamiento con HD.

En relación a los objetivos secundarios del estudio

- ✓ Ho o Hp nula 4: La edad (años) no influencia la capacidad funcional de los pacientes a tratamiento con HD.
- ✓ Ha o Hp alternativa 4: La edad (años) influencia la capacidad funcional de los pacientes a tratamiento con HD.

- ✓ Ho o Hp nula 5: El tiempo (meses) en programa regular de HD no influencia la capacidad funcional de los pacientes a tratamiento con HD.
- ✓ Ha o Hp alternativa 5: El tiempo (meses) en programa regular de HD influencia la capacidad funcional de los pacientes a tratamiento con HD.

4. Objetivos

Objetivo principal:

- ✓ Determinar la eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de los pacientes a tratamiento con HD.

Objetivos secundarios:

- ✓ Determinar la influencia de la edad en la capacidad funcional y calidad de vida de los pacientes en HD.
- ✓ Determinar la influencia del tiempo (meses) en HD en la capacidad funcional de los pacientes en HD.
- ✓ Determinar la influencia del índice de Charlson en la capacidad funcional y calidad de vida de los pacientes en HD.

5. Metodología

5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de recopilar la evidencia científica más actual y relevante sobre el tema de estudio se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en distintas bases de datos de ámbito sanitario: *Cochrane library plus*, *Pubmed*, *Scopus* y *Web of science*. Dicha búsqueda se realizó desde Diciembre de 2016 hasta Abril 2017, siguiendo la estrategia reflejada de forma detallada en el anexo 1. Otras fuentes utilizadas fueron las listas de

referencias de los artículos identificados en las bases de datos anteriormente referidas, así como los datos publicados por las principales sociedades nacionales e internacionales de nefrología.

5.2. **Ámbito**

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Hemodiálisis del Hospital Quirónsalud A Coruña (Rúa Londres, 2, C.P. 15009 A Coruña).



Figura 4: mapa geográfico del estudio



Figura 5: unidad de HD.

La unidad de hemodiálisis se encuentra emplazada en la quinta planta de dicho hospital, próxima a la entrada principal y cuenta con acceso exclusivo para pacientes y personal del servicio, permitiendo mayor adaptabilidad a las necesidades especiales de los pacientes y al público usuario del servicio.

El equipo multidisciplinar está formado por 4 nefrólogos, 13 enfermeros y 3 auxiliares de enfermería con una gran experiencia y formación continuada en el campo de la nefrología.

La unidad de hemodiálisis del Hospital Quirónsalud A Coruña acoge pacientes a través de tres modalidades de procedencia: compañías o mutuas, privados y Servicio Gallego de Salud.

La gran mayoría de los pacientes son derivados del Servicio Gallego de Salud para integrar el programa de hemodiálisis en dicho hospital gracias al convenio existente entre las dos entidades.

La unidad de hemodiálisis está constituida por dos salas con 22 puestos que se distribuyen en tres turnos de lunes a sábado, incluidos los días festivos. Tiene capacidad para atender a 132 pacientes en su programa de hemodiálisis de crónicos y realiza más de 13.000 diálisis al año.

Por las razones expuestas en este apartado, se considera adecuada la realización del estudio en este centro.

5.3. Periodo de estudio

De Diciembre de 2016 a Mayo de 2018.

5.4. Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

5.5. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión

- Personas mayores de 18 años a tratamiento con HD.
- Comprensión del estudio, siendo el consentimiento del paciente una decisión propia y esclarecida.
- Consentimiento informado firmado.
- Mínimo de tiempo en tratamiento con HD de 3 meses.
- Cumplir tratamiento 3 veces por semana.
- Aptitud para realizar el programa de ejercicio aeróbico y las escalas de medida.

Criterios de Exclusión

- Historial recurrente de complicaciones durante la HD en los últimos 2 meses.
- Diagnóstico de infarto del miocardio y/o angina de pecho, en los últimos 6 meses.
- Diagnóstico de accidente vascular cerebral en los últimos 6 meses.
- Diagnóstico de arritmia.
- Amputación de los miembros inferiores.
- Afectaciones musculo esqueléticas o respiratorias que empeoren con el ejercicio.
- Acceso vascular disfuncional.

Tabla 2: Criterios de inclusión y exclusión del estudio.

5.6. Proceso de aleatorización

La selección de los participantes se hará con la colaboración del personal médico y de enfermería de la unidad de HD, previa autorización del comité de ética del Hospital Quirónsalud A Coruña y del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (anexo 2). Se elaborará el listado de todos los pacientes que integran el programa de HD. Los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión serán asignados a los distintos grupos (experimental o control), de forma aleatoria, mediante la utilización del programa informático Epidat.

Los pasos a seguir para contactar con los participantes, serán los siguientes:

- ✓ Se contactará con cada paciente el día que acudan a la sesión de HD. Se les informará verbalmente y por escrito de la intención de realizar un estudio de investigación (anexo 3), en qué consiste y de su posible participación en el mismo.
- ✓ En la siguiente sesión se aclararán las dudas que planteen los posibles participantes y se les preguntará por su disposición y disponibilidad para participar en el estudio. En caso de estar de acuerdo se les entregará el consentimiento informado (anexo 4) que deben entregar debidamente firmado.

5.7. Justificación del tamaño muestral

Para este estudio vamos a asumir un planteamiento bilateral.

Sabemos por los datos previos y la revisión de la literatura que la eficacia de este tipo de programas de ejercicio aeróbico durante la HD se encuentra alrededor de los 100 ± 85 metros para el 6MWT y de las 3 ± 4 repeticiones para el TSTS^{6,8}.

Para estimar los parámetros de interés con un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 85% y una proporción esperada de pérdidas del 15% necesitamos una muestra de 38 pacientes en cada grupo (experimental y control). (Tabla 3)

Nivel de confianza	Poder estadístico	Precisión (d)	Varianza (S ²)	Tamaño muestral	Proporción esperada de pérdidas	Muestra ajustada a las pérdidas
95%	85%	100	7225	13	15%	15
95%	85%	3	16	32	15%	38

Tabla 3: Justificación del tamaño muestral³⁴.

5.8. Descripción de la intervención

Los pacientes que participarán en el estudio pertenecen a 6 turnos de HD de la unidad de HD del Hospital Quirónsalud A Coruña. Todos realizan un programa de HD crónica con el monitor Fresenius 4008s y filtro de diálisis FX80. Serán asignados de forma aleatoria a un grupo experimental que será sometido a un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro (modelo Jocca® (anexo 5)) o a un grupo de control que no realizara dicho programa. El programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro tendrá una duración de 12 semanas para un total de 36 sesiones. Cada paciente del grupo experimental realizará 3 sesiones de dicho programa a la semana que coincidirán con su turno de HD. El programa se efectuará en las primeras 2 horas del tratamiento y tendrá una duración de 30 min por sesión^{2,16,19}.

Protocolo del programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro.

Los pacientes del grupo experimental se ejercitarán bajo la supervisión de un enfermero y un nefrólogo.

La estimación de la intensidad del ejercicio se determinará por la frecuencia cardiaca de reserva (FCR). Se trabajará al 60% de la FCR (intensidad moderada), recurriendo a la fórmula de Karvonen (Frecuencia cardiaca Objetivo = ((Frecuencia cardiaca máxima – Frecuencia cardiaca reposo) * % Intensidad) + Frecuencia cardiaca reposo)²⁸. La intensidad del trabajo se controlará a través de la monitorización de la frecuencia cardiaca (FC) con el monitor de signos vitales Carescape V100 y además, se utilizará la escala de percepción subjetiva del esfuerzo de Borg (anexo 6), debiendo los pacientes permanecer entre el 11(leve) y el

13(moderado).La intensidad será monitorizada cada 10 min. Un valor inferior a 11 implica un aumento de la rotación, siendo lo inverso aplicado a un valor superior a 13. La carga será aumentada si la rotación supera las 60 rotaciones/min^{16,19,28}.

Cada sesión tendrá una duración de 30min y estará compuesta por una etapa de calentamiento, una etapa de ejercicio y una etapa de vuelta a la calma que se describen a continuación^{32,35} (Tabla 4).

	Duración (min)	Carga	Rotaciones/min	Escala de Borg	FC
Calentamiento	5 min	Menor carga	Baja rotación (35rot/min)	<10	-
Ejercicio	20 min	Según tolerancia	Según tolerancia	11-13	60% FCR
Vuelta a la calma	5 min	Menor carga	Baja rotación (35 rot/min)	<10	-

Tabla 4: Etapas del programa de ejercicio con cicloergómetro.

Criterios de interrupción del ejercicio:

- ✓ Cansancio físico intenso (Borg> 15).
- ✓ Dolor torácico.
- ✓ Hipoglucemia.
- ✓ Alteraciones significativas de la FC y tensión arterial (TA).

Criterios previos para No realizar el ejercicio:

- ✓ TA sistólica>180mmhg y /o TA diastólica>110mmhg.
- ✓ Glucemia posprandial< 90mg/dl.
- ✓ Ganancia de peso interdialítico(entre sesiones) > 5KG .

Es importante resaltar que se excluirán del estudio los individuos que no realicen o vean interrumpidas más de 5 sesiones del programa.

5.9. Medición de la eficacia

La eficacia de la intervención se evaluará aplicando a los individuos de cada grupo herramientas de medida de la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica. Estas herramientas serán aplicadas previamente y posteriormente a la implementación del programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro y registradas en el cuaderno de recogida de datos (anexo 7).

Se determinará si existen diferencias estadísticamente significativas entre el antes y el después de la intervención, como las desigualdades entre el grupo experimental y el grupo control en cuanto a la mejoría obtenida en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica.

Capacidad funcional:

- ✓ **6MWT** - Este test ha sido ampliamente utilizado para evaluar la capacidad funcional y predecir la mortalidad en varias poblaciones. Es uno de los más utilizados en la literatura por estar validado, no generar costes y ser de fácil aplicación. En esta prueba se mide la distancia máxima (en metros) que el paciente recorre al caminar durante 6 minutos⁸ (anexos 8, 9 y 10).
- ✓ **TSTS** - Es una prueba de capacidad funcional muy versátil que se utiliza para medir de forma indirecta la fuerza de los miembros inferiores, proporcionando datos relacionados con el desempeño funcional en las actividades de vida diaria, tales como subir escaleras, caminar, salir de una silla, bañera o coche. Se relaciona también con el riesgo de caída. En este test se solicita al paciente que se levante y vuelva a sentar en una silla sin ayuda de los brazos, el mayor número de veces durante 30 segundos. Para tal debe adoptar una postura con el tronco recto, con los brazos cruzados en el pecho y pies bien apoyados en el suelo^{5,16} (anexos 11 y 12).

Calidad de Vida:

- ✓ **Kidney Disease Quality of Life- 36 (KDQOL-36™)**: Para evaluar la calidad de vida se utilizará el instrumento Kidney Disease Quality of Life (KDQOL™), desarrollado por el Kidney Disease Quality of Life Working Group como una medida de auto-reporte específica de la calidad de vida relacionada con la salud en personas con enfermedad renal y en diálisis. El KDQOL™ tiene una versión abreviada que será utilizada en este estudio: el KDQOL-36™. Este instrumento tiene 36 ítems o preguntas que están divididos en dos componentes: un componente general con 12 preguntas sobre calidad de vida, basadas en el SF-12 (versión abreviada del SF-36), y un componente específico con 24 preguntas acerca de la enfermedad renal. Al mismo tiempo, cada ítem o pregunta se reagrupa en cinco sub-escalas o dimensiones donde el componente general agrupa las sub-escala SF- 12 Componente Físico (preguntas 1-12) y sub-escala SF- 12 Componente Mental (preguntas 1-12); mientras que el componente específico agrupa las sub-escala Carga de la Enfermedad Renal (preguntas 13-16), sub-escala Síntomas y Problemas (preguntas 17-28) y sub-escala Efectos de la Enfermedad Renal en la Vida Diaria (preguntas 29-36). Las puntuaciones de los ítems tienen un valor que va de 0 a 100, donde 0 indica la peor calidad de vida y 100 la mejor calidad de vida. El KDQOL-36™ es un instrumento que está validado y que se encuentra disponible en español para uso público^{35,36}(anexo 13).

Eficacia dialítica:

- ✓ **Kt/V-** Es un método estándar de evaluación de la eficacia dialítica. Expresa cuantas veces el volumen de distribución de urea fue depurado. Según la NKF se recomienda un Kt/V superior a 1,2.¹

De cara a evitar posibles sesgos, en este estudio se considerará como Kt/V pre-intervención la media del Kt/V de las 3 sesiones anteriores al

inicio del programa de ejercicio con cicloergómetro. Del mismo modo el Kt/V post-intervención corresponderá a la media del Kt/V de las 3 últimas sesiones con el programa de ejercicio con cicloergómetro.

- ✓ **TRU-** Expresa en porcentaje la diferencia entre la urea pre y post tratamiento. La NKF recomienda una TRU superior al 65%.¹

La TRU se obtendrá mediante analítica de sangre. La TRU pre-intervención será obtenida la última sesión antes de empezar el programa de ejercicio con cicloergómetro. Del mismo modo la TRU post-intervención será obtenida la última sesión del programa de ejercicio con cicloergómetro.

5.9.1. Otras mediciones

5.9.1.1. Variables de identificación

- ✓ Edad (años).
- ✓ Sexo.
- ✓ Tiempo en hemodiálisis (meses).

5.9.1.2. Variables de comorbilidad

La comorbilidad se estudiará mediante el índice de Charlson. Este define diversas condiciones clínicas que predicen la mortalidad al año. Consta de 19 comorbilidades predefinidas a las que se asigna un valor³⁷ (anexo14).

5.9.1.3. Variables clínicas

- ✓ Frecuencia cardiaca.
- ✓ Tensión Arterial.
- ✓ Saturación de Oxígeno (SO₂).

5.10. Estrategia de análisis estadístico

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

La comparación de medias se realizará por medio del estadístico T de Student o el test de Mann-Whitney, según proceda, tras comprobación de Normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov.

Para la comparación de datos pareados se utilizarán otros procedimientos estadísticos de análisis de datos pareados.

Para determinar la asociación entre variables cualitativas utilizaremos el estadístico chi cuadrado o el test de MacNemar de datos pareados.

Finalmente para determinar las variables asociadas con la probabilidad de tener el evento de interés se realizará un análisis multivariado de regresión logística. En el modelo de regresión logística introduciremos las variables que en análisis bivariado han sido significativas o que son clínicamente relevantes.

5.11. Limitaciones del estudio

Se describen en este punto los posibles sesgos que pueden aparecer durante el desarrollo del ensayo y las medidas que se aplican para tratar de minimizar sus efectos. Para comprobar la magnitud de los sesgos una vez terminado el estudio, se compararán los resultados con otros estudios de poblaciones distintas con metodologías de intervención similares.

Sesgos de selección: Se derivan de los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la ejecución del estudio. El presente estudio es sólo aplicable a personas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. Para ello se constatarán los datos con la literatura revisada además de ajustar por pérdidas el tamaño muestral seleccionado.

Sesgos de información: Se derivan de la forma en que se obtuvieron los datos. Para minimizar este sesgo utilizamos profesionales adiestrados,

además de escalas y cuestionarios validados (6MWT, TSTS, KDQOL-36TM) y un instrumento de recogida de datos.

Sesgos de confusión: Se derivan de la presencia de terceras variables. Para minimizar este sesgo se estudiarán otras variables como pueden ser la presencia de diferentes comorbilidades. Dicha comorbilidad se medirá por el índice de Charlson. Además se realizará un análisis multivariado de regresión para controlar el efecto confusor de las diferentes variables.

6. Aspectos ético-legales

Aspectos Ético-Legales

- Consentimiento informado del paciente y hoja de información acerca del estudio.
- Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.
- Aprobación por parte de la dirección del Hospital Quirónsalud A Coruña.
- Garantía de confidencialidad de la información según la Ley orgánica de Protección de datos de carácter personal RD 15/1999 de 13 diciembre³⁸.
- Compromiso del investigador de seguir las normas de buena práctica clínica³⁹.
- Compromiso del investigador de respetar los principios éticos fundamentales en la investigación con seres humanos establecidos en la declaración de Helsinki⁴⁰ y en el convenio de Oviedo.⁴¹

Tabla 5: Aspectos ético-legales.

7. Cronograma y plan de trabajo

	2016	2017												2018	
	dic	ene	feb	ma	abr	ma	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb-may
Revisión bibliográfica															
Diseño															
Permisos ético-legales															
Formación del personal															
Selección de la muestra															
Recogida de datos															
Intervención															
Análisis estadístico															
Difusión de los resultados															

Tabla 6: Cronograma del estudio.

8. Experiencia del equipo investigador

Luis Miguel Vieira Barbosa Lopes: Licenciado en Enfermería por la Escola Superior de Saude de Viana do Castelo (Portugal). Ejerce labores de enfermería en la unidad de hemodiálisis del Hospital Quirónsalud A Coruña desde el año 2009. Actualmente, se encuentra cursando el Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria, especialidad en reeducación funcional autonomía personal y calidad de vida en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de la Coruña.

Se necesitará, para el desarrollo óptimo del trabajo, la colaboración del equipo médico y de enfermería de la unidad de HD durante el intervalo de tiempo que dure la intervención y valoración de la eficacia.

9. Memoria económica

Concepto	Coste unitario(€)	Coste subtotal(€)
Recursos humanos		
• Investigador principal	Propio del centro	0
• Personal de enfermería	Propio del centro	0
• Personal médico	Propio del centro	0
• Experto en estadística	2000	2000
Material inventariable		
• 1 Ordenador portátil	700	700
• 1 Impresora multifunción	Propio del centro	0
• 1USB 64 G	19	19
• 2 Conos	25	50
• 2 sillas	Propio del centro	0
• 2 cronómetros (Geonaut onstart 710)	35	70
• 5 Cicloergómetros (modelo Jocca)	72	360
• 5 monitores signos vitales (Carescape V100)	Propio del centro	0
• 1 cinta métrica 30 m (Stanley)	12	12
Material fungible		
• 50 Bolígrafos	0.30	15
• 10 Paquetes de folios	3.5	35
• 1 Grapadora	7	7
• 2 Cajas de 1000 grapas	2	4
• 4 cartuchos de tinta	32	128
• 2 cintas adhesivas 50 m (MagTape)	12	24
Otros gastos		
• Congresos	-	4000
• Traducción al inglés	-	400
• Revista open-acces	-	1600
Total: 9.424 euros		

Tabla 7: Memoria económica.

10. Fuentes de financiación

Para la obtención de la financiación, el proyecto se presentará en los siguientes organismos:

- ✓ Instituto de Salud Carlos III, en el ámbito de sus convocatorias de acción estratégica en salud.
- ✓ Beca Primitivo de Vega de la fundación Mapfre.
- ✓ Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi de la Fundación Mapfre.
- ✓ Ayudas Sociedad Española de Nefrología a la investigación en nefrología.
- ✓ Fondo para el fomento y ayuda a la investigación en diálisis Baxter-Gambro.
- ✓ Fundación mutua madrileña en su convocatoria para adjudicación de ayudas a proyectos de investigación en salud.

11. Aplicabilidad

La población identificada en este estudio, en virtud de la ERC y del tratamiento dialítico, presenta necesidades específicas. Su condición física permite identificar déficits de funcionalidad que interfieren en sus actividades de la vida diaria y consecuentemente en su calidad de vida. Es por lo tanto fundamental que estos pacientes tengan acceso a programas de intervención que les permitan mantener o recuperar un grado de funcionalidad compatible con una vida autónoma y más saludable.

Teniendo en consideración que la práctica clínica debe basarse en la evidencia científica, este estudio pretende aportar evidencia de la eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la hemodiálisis en la maximización de la capacidad funcional y calidad de vida de estos pacientes.

La realización de este estudio permitirá implementar dicho programa en la unidad de hemodiálisis del Hospital Quirónsalud A Coruña. Además con la

creciente evidencia de que los programas de ejercicio son beneficiosos en esta población, este estudio podría orientar a los gestores hacia la importancia de su aplicación en todas las unidades de HD de Galicia, con el beneficio inherente para el paciente y para la sociedad.

12. Plan de difusión de resultados

La difusión de los resultados del estudio será llevada a cabo por el investigador principal junto con el grupo de trabajo a través de la publicación en revistas y congresos nacionales e internacionales del ámbito de la enfermería, medicina y rehabilitación, según se especifica en la tabla 8.

Congresos		Revistas	
Nombre	Fecha	Nombre	Factor de impacto
43 Congreso Nacional SEDEN	Oct 2018	Revista Nefrología	1.207/Q4
Congreso Mundial Nefrología WCN 2018	Abr 2018	Kidney International	7.683/Q1
56 Congreso de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física	May 2018	Journal of the American Society of Nephrology	8.491 /Q1
Encuentro Renal 2018	Sep 2018	American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation	2.064/Q1

Tabla 8: Plan de difusión de resultados.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) dentro de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS. 2015;1–54. Available from: <http://alcer.org/federacionalcer/wp-content/uploads/2015/12/estrategia.pdf>
2. Bohm J, Monteiro MB, Thomé FS. Efeitos do exercício aeróbio durante a hemodiálise em pacientes com doença renal crônica: uma revisão da literatura. *J Bras Nefrol.* 2012;34(2):189–94.
3. Daugirdas JT, Blake PG, Ing TS. Manual de diálisis. 4^a. Batlle Campi D, editor. Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins; 2008. 759 p.
4. Lima F.F; Miranda R.C.V; Rossi e Silva R.C; Monteiro H.L; Yen L.S; Fahur B.S; Padulla S.A.T. Avaliação funcional pré e pós-programa de exercício físico de pacientes em hemodiálise. *Med (Ribeirão Preto).* 2013;46(1):24–35.
5. Reboredo MDM, Henrique DMN, Bastos MG, De Paula RB. Exercício físico em pacientes dialisados. *Rev Bras Med do Esporte.* 2007;13:427–30.
6. Silva SF Da, Pereira AA, Silva WAH Da, Simões R, Barros Neto JDR. Physical therapy during hemodialyse in patients with chronic kidney disease. *J Bras Nefrol órgão Of Soc Bras e Latino-Americana Nefrol [Internet].* 2013;35(3):170–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24100735>
7. Fassbinder TRC, Winkelmann ER, Schneider J, Wendland J, Oliveira OB De. Functional Capacity and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease In Pre-Dialytic Treatment and on Hemodialysis - A Cross sectional study. *J Bras Nefrol [Internet].*

- 2015;37(1):47–54. Available from:
<http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/0101-2800.20150008>
8. Kohl L de M, Signori LU, Ribeiro RA, Vargas Silva AM, Moreira PR, Dipp T, et al. Prognostic value of the six-minute walk test in end-stage renal disease life expectancy: a prospective cohort study. *Clinics* [Internet]. 2012;67(6):581–6. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3370308/>
 9. USRDS. Chapter 1: Incidence, prevalence, patient characteristics, and treatment modalities. 2015 Annu Data Rep [Internet]. 2015;2:139–58. Available from:
https://www.usrds.org/2015/download/vol2_01_IncidenceandPrevalence_15.pdf
 10. Registro Español de Enfermos Renales. Informe de Diálisis y Trasplante 2015 (REER). 2016;1–75. Available from:
[http://www.registrorenal.es/download/documentacion/Informe REER 2015 Oviedo.pdf](http://www.registrorenal.es/download/documentacion/Informe%20REER%202015%20Oviedo.pdf)
 11. INE. Índice de envejecimiento por comunidad autónoma [Internet]. 2016 [cited 2017 Apr 10]. Available from:
<http://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1452>
 12. Caamaño ME, Ibañez JS. Registro de Enfermos Renales de Galicia (Rexer). 2014; Available from:
https://libraria.xunta.gal/sites/default/files/downloads/publicacion/v4.0_-_rexer_2014_-_castellano_0.pdf
 13. Mohseni R, Emami Zeydi A, Ilali E, Adib-Hajbaghery M, Makhlo A. The effect of intradialytic aerobic exercise on dialysis efficacy in hemodialysis patients: A randomized controlled trial. *Oman Med J* [Internet]. 2013;28(5). Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3769128/>
 14. Freire APCF, Rios CS, Moura RS, Burneiko RCV de M, Padulla

- SAT, Lopes F da S. Aplicação de exercício isotônico durante a hemodiálise melhora a eficiência dialítica. *Fisioter em Mov* [Internet]. 2013;26(1):167–74. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/fm/v26n1/19.pdf>
15. Arenas MD, Álvarez-Ude F, Angoso M, Berdud I, Antolín A, Lacueva J, et al. Valoración del grado de dependencia funcional de los pacientes en hemodiálisis (HD): estudio multicéntrico. *Enfermería Nefrológica* [Internet]. 2006;26:600–8. Available from: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-articulo-valoracion-del-grado-dependencia-funcional-los-pacientes-hemodialisis-hd-estudio-X0211699506020351>
 16. Segura-Ortí E. Ejercicio en pacientes en hemodiálisis: revisión sistemática de la literatura. *NEFROLOGIA* [Internet]. 2010;30(2):236–46. Available from: <http://www.revistanefrologia.com/es-publicacion-nefrologia-articulo-ejercicio-pacientes-hemodialisis-revision-sistematica-literatura-X0211699510036061>
 17. Ortega Pérez de Villar L, Antolí García S, Lidón Pérez MJ, Amer Cuenca JJ, Benavent Caballer V, Segura Ortí E. Comparison of intradialysis exercise program versus home exercise on functional capacity and physical activity level | Comparación de un programa de ejercicio intradiálisis frente a ejercicio domiciliario sobre capacidad física funcional y nivel de activi. *Enferm Nefrol* [Internet]. 2016;19(1):45–54. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842016000100006
 18. Junque Jiménez A, Esteve Simón V, Iza Pinedo G, Tomás Bernabeú E, Luceño Soler I, Paz López O, et al. Resultados de un programa de ejercicio físico combinado con electroestimulación neuromuscular en pacientes en hemodiálisis. *Enferm Nefrol*

- [Internet]. 2013;16(3):161–7. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/enefro/v16n3/original3.pdf>
19. Sheng K, Zhang P, Chen L, Cheng J, Wu C, Chen J. Intradialytic exercise in hemodialysis patients: A systematic review and meta-analysis. *Am J Nephrol* [Internet]. 2014;40(5):478–90. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/articles/25504020/>
 20. Johansen KL. Exercise and chronic kidney disease: current recommendations. *Sports Med* [Internet]. 2005 [cited 2017 Apr 10];35(6):485–99. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15974634>
 21. Painter P. Physical functioning in end-stage renal disease patients: update 2005. *Hemodial Int* [Internet]. 2005 Jul [cited 2017 Apr 10];9(3):218–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16191072>
 22. Johansen KL, Chertow GM, Ng A V., Mulligan K, Carey S, Schoenfeld PY, et al. Physical activity levels in patients on hemodialysis and healthy sedentary controls. *Kidney Int* [Internet]. 2000;57(6):2564–70. Available from: [http://www.kidney-international.theisn.org/article/S0085-2538\(15\)47016-4/pdf](http://www.kidney-international.theisn.org/article/S0085-2538(15)47016-4/pdf)
 23. Tentori F. Focus on: physical exercise in hemodialysis patients. *J Nephrol* [Internet]. [cited 2017 May 24];21(6):808–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19034864>
 24. O'Hare AM, Tawney K, Bacchetti P, Johansen KL. Decreased survival among sedentary patients undergoing dialysis: Results from the dialysis morbidity and mortality study wave 2. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2003;41(2):447–54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12552509>
 25. Isoyama N, Qureshi AR, Avesani CM, Lindholm B, Bárány P, Heimbürger O, et al. Comparative associations of muscle mass and

- muscle strength with mortality in dialysis patients. Clin J Am Soc Nephrol [Internet]. 2014;9(10):1720–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4186520/>
26. Kosmadakis GC, Bevington A, Smith AC, Clapp EL, Viana JL, Bishop NC, et al. Physical exercise in patients with severe kidney disease. Nephron - Clin Pract [Internet]. 2010;115(1):7–16. Available from: <https://www.karger.com/Article/FullText/286344>
27. Oh-Park M, Fast A, Gopal S, Lynn R, Frei G, Drenth R, et al. Exercise for the dialyzed: aerobic and strength training during hemodialysis. Am J Phys Med Rehabil [Internet]. 2002 Nov [cited 2017 Apr 10];81(11):814–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12394992>
28. Anding K, Bär T, Trojniak-Hennig J, Kuchinke S, Krause R, Rost JM, et al. A structured exercise programme during haemodialysis for patients with chronic kidney disease: clinical benefit and long-term adherence. BMJ Open [Internet]. 2015;5(8):e008709. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4554901&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
29. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Cardiovascular Disease in Dialysis Patients. Am J Kidney Dis [Internet]. 2005 [cited 2017 Apr 10];45. Available from: https://www.kidney.org/sites/default/files/docs/cvd__in_dialysis_composite_gl.pdf
30. Cheema BSB, Smith BCF, Singh MAF, Shubert T, Dudley RA, Mitchell JH. A Rationale for Intradialytic Exercise Training as Standard Clinical Practice in ESRD. Am J Kidney Dis [Internet]. 2005 May [cited 2017 Apr 10];45(5):912–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638605001307>

31. Farese S, Budmiger R, Aregger F, Bergmann I, Frey FJ, Uehlinger DE. Effect of Transcutaneous Electrical Muscle Stimulation and Passive Cycling Movements on Blood Pressure and Removal of Urea and Phosphate During Hemodialysis. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2008 Oct [cited 2017 Apr 10];52(4):745–52. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0272638608006045>
32. Reboredo MDM, Faria RDS, Portes LH, Mol CG, Pinheiro B do V, Paula RB de. Exercício aeróbico durante a hemodiálise: relato de cinco anos de experiência. *Fisioter em Mov* [Internet]. 2011;24(2):239–46. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n2/a05v24n2>
33. Segura-Ortí E, Rodilla-Alama V, Lisón JF. Physiotherapy during hemodialysis: results of a progressive resistance-training programme. *Nefrología* [Internet]. 2008;28(1):67–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18336134>
34. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [cited 2017 Apr 21]. Available from: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
35. Parsons TL, Toffelmire EB, King-Vanvlack CE. Exercise Training During Hemodialysis Improves Dialysis Efficacy and Physical Performance. [cited 2017 Apr 21]; Available from: [http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(06\)00051-7/pdf](http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(06)00051-7/pdf)
36. Zúñiga SM C, Dapuetto P J, Müller O H, Kirsten L L, Alid A R, Ortiz M L. Evaluación de la calidad de vida en pacientes en hemodiálisis crónica mediante el cuestionario “Kidney Disease Quality of Life (KDQOL-36).” *Rev Med Chil* [Internet]. 2009 Feb [cited 2017 Apr 21];137(2):200–7. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009000200003&lng=en&nrm=iso&tlng=en

37. Gutiérrez-Misis A, Sánchez-Santos M, Otero Á. Utilización de un proxy al índice de Charlson para estudiar la asociación entre comorbilidad y mortalidad a corto y largo plazo en mayores. *Atención Primaria* [Internet]. 2012 [cited 2017 May 24];44(3):153–61. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656711002198>
38. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal . [Internet]. Vol. 289, Boletín Oficial del Estado. 2011. p. 1–21. Available from: <https://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
39. Agencia Española de Medicamentos. Inspección de Buena Práctica Clínica [Internet]. [cited 2017 Apr 21]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/home.htm>
40. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. 2008 [cited 2017 Apr 21]. Available from: <http://bvs.sld.cu/revistas/recursos/helsinki.pdf>
41. BOE 251 de 20/10/1999 Sec 1 Pag 36825 a 36830 [Internet]. 1999. Available from: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352818183776&ssbinary=true>

Anexos

Anexo1: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Pubmed		
Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados
"Renal Dialysis"[Mesh] AND "Quality of Life"[Mesh] AND "Exercise"[Mesh]	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical trials • Journal articles • Multicenter studies • Systematic review • Meta-analysis • Humans • Last 10 years • English, Spanish, Portuguese 	32
Scopus		
Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados
"Hemodialysis" AND "Exercise" AND "Functional Capacity"	<ul style="list-style-type: none"> • Article • Review • Last 10 years • English, Spanish, Portuguese 	38
Web of Science		
Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados
Hemodialisys* quality of life* functional capacity* exercise	<ul style="list-style-type: none"> • Article • Clinical trial • Review • Last 10 years • English, Spanish, Portuguese 	41
Biblioteca Cochrane Plus		
Estrategia de búsqueda	Límites	Resultados
Hemodiálisis y ejercicio	-	1

Los resultados obtenidos en la búsqueda bibliográfica, fueron descargados en el gestor bibliográfico Mendeley, con el fin de eliminar todos los duplicados existentes. De las 112 referencias iniciales, 44 se descartaron por estar duplicadas y 30 por no corresponder a la temática en estudio quedándonos finalmente con un total de 38 documentos.

Anexo 2: Presentación al comité ético de investigación clínica de Galicia

D. Luís Miguel Vieira Barbosa Lopes, con D.N.I.

Dirección postal.....Teléfono de contacto.....

Correo electrónico@.....

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación.
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité.
- Modificación del protocolo.

Del estudio:

Título:.....

Investigador/a principal:.....

Promotor:

- Comercial.
- No comercial. (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 (DOGA de 31 de diciembre de 2008)).

Código:

Versión:.....

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos. CEIC de Referencia:
- Ensayo clínico con productos sanitarios
- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento retrospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores.
- Listado de centros de Galicia con sus investigadores correspondientes.

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuren en la web del comité ético de investigación clínica de Galicia.

A Coruña, a..... de..... de 20.....

Fdo:

Anexo 3: Hoja de información para participar en el ensayo clínico

Título del estudio: eficacia y seguridad de un programa de ejercicio aeróbico durante la diálisis en la capacidad funcional, calidad de vida y eficacia dialítica de las personas con enfermedad renal crónica a tratamiento con hemodiálisis.

Investigador Principal: Luis Miguel Vieira Barbosa Lopes.

Dirección:.....

Teléfono de contacto:.....

Este documento tiene como finalidad informarle sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. El estudio se realiza en el Hospital Quirónsalud A Coruña, en la unidad de Hemodiálisis, habiendo sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer las preguntas que considere oportunas para comprender los detalles del mismo.

La participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir no participar o si acepta hacerlo cambiar de opinión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Esta decisión no afectará a la relación con los profesionales ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es determinar si un programa de ejercicio durante la diálisis es beneficioso para la capacidad funcional y calidad de vida de los pacientes.

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio 76 pacientes que realizan hemodiálisis en el Hospital Quirónsalud A Coruña.

3) ¿Qué se sabe de esta intervención?

Se sabe que la actividad física tiene factores positivos en el conjunto de mente y cuerpo y que puede aportar beneficios a nivel cotidiano y en la calidad de vida de las personas.

4) ¿Qué debo hacer si acepto participar?

Si Ud. acepta participar en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar el Consentimiento Informado.

Si es incorporado al estudio, Ud. deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

- ✓ Realizar un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro 3 veces por semana durante sus sesiones de hemodiálisis.
- ✓ Realizar tests y escalas de valoración previamente y al finalizar el programa.

5) ¿Cuánto tiempo deberé permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure 4 meses.

6) ¿Todos los participantes recibiremos la misma intervención en el estudio?

Un grupo de participantes realizara sesiones de hemodiálisis convencionales y el otro realizara un programa de ejercicio aeróbico con cicloergómetro durante las sesiones. Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Tanto Ud. como el investigador sabrán a qué grupo fue asignado.

6) ¿Qué otras opciones tengo para tratar mi enfermedad, si decido no participar en este estudio de investigación?

Su enfermedad puede ser tratada con tratamiento farmacológico y hemodiálisis convencional.

7) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio?

Según estudios previos las complicaciones más frecuentes, pero raras, son la hipotensión y los calambres.

Para cualquier duda o aclaración, puede dirigirse al investigador principal:

Luis Miguel Vieira Barbosa Lopes.

Muchas gracias por su atención

Anexo 4: Consentimiento informado a los pacientes

Se detalla

D/Doña.....con DNI.....

Está invitado a participar en un proyecto de investigación sobre el ejercicio aeróbico durante la hemodiálisis.

El proyecto de investigación es llevado a cabo por el investigador Luis Miguel Vieira Barbosa Lopes con DNI.....

- He leído la hoja de información del participante sobre el estudio citado y acepto participar en él.
- Se me ha entregado una copia de la hoja de información del participante y una copia de este consentimiento, firmado y fechado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio.
- Se me ha dado tiempo para realizar preguntas. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Sé que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
- El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

Doy

No doy

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Fecha.../.../...

Firma del participante:.....

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento.

Fecha.../.../...

Firma del investigador:.....

Anexo 5: Cicloergómetro, modelo Jocca**Referencia: 6207**

Este cicloergómetro permite pedalear desde el sillón y dispone de 4 funciones diferentes:

TIME: Contabiliza sólo el tiempo efectivo de ejercicio.

COUNT: Vueltas del ejercicio realizado.

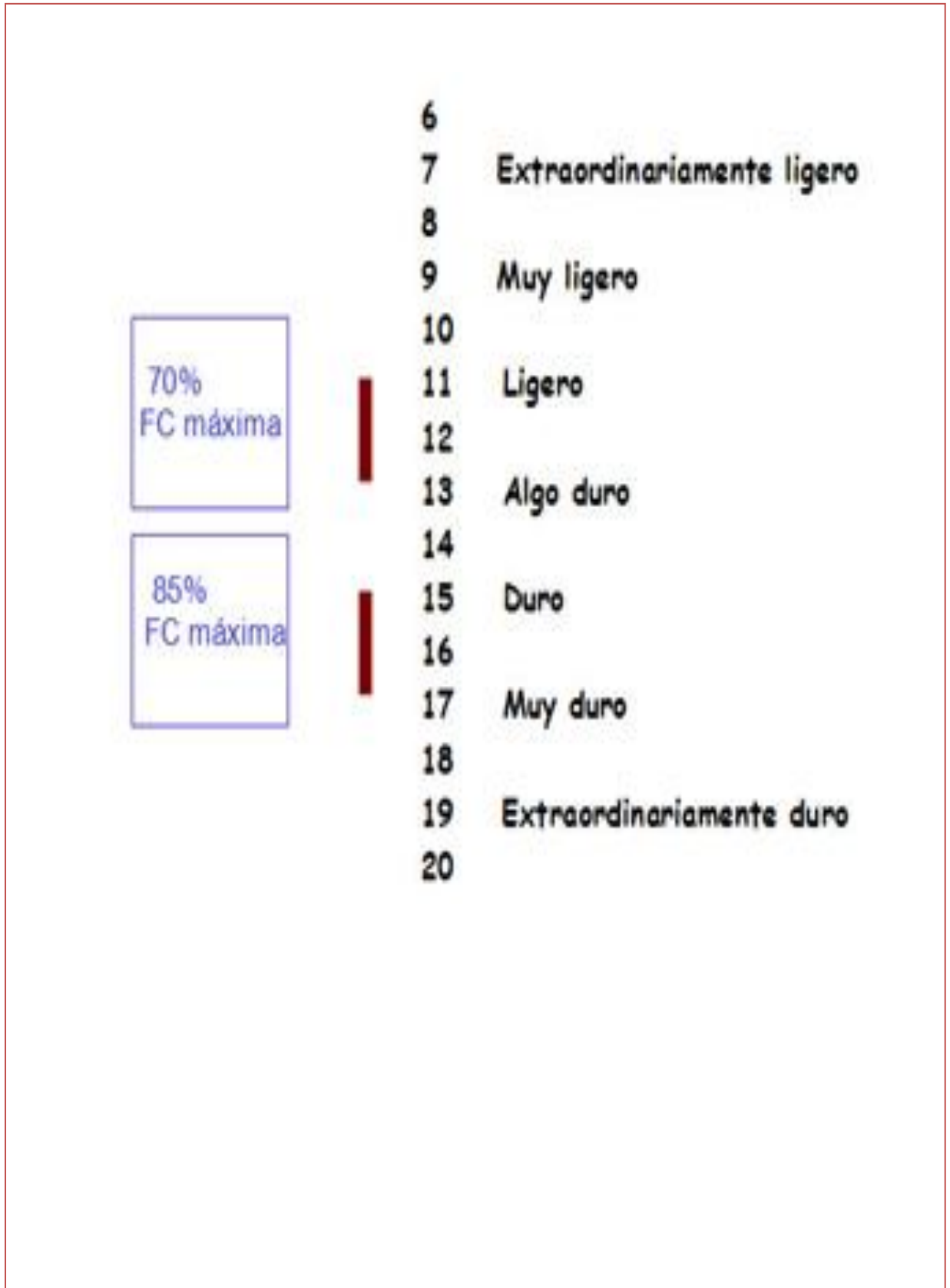
CAL: Calorías consumidas durante el ejercicio.

TTR: Vueltas totales, desde el primer ejercicio realizado en el aparato.

Antes de empezar su ejercicio, ajuste la resistencia del pedaleo a la fuerza que desea realizar durante el ejercicio. Para tener una mayor resistencia, gire la ruleta hacia la derecha, y para realizar menos fuerza durante el ejercicio gire la ruleta hacia la izquierda. 1.-Presione el botón rojo situado en el contador (G) o comience a pedalear. De este modo, el contador (G) se pondrá en funcionamiento.

Modo automático de visualizar los resultados: -Presione el botón rojo una sola vez. Parpadeará "SCAN". Se visualizarán uno a uno todos los resultados obtenidos (TIME, COUNT, TTR, CAL). Estos se mostrarán durante 4 segundos aproximadamente.

Modo manual de visualizar los resultados: -Para fijar la función que desea visualizar durante el ejercicio, presione seguidamente el botón rojo, hasta fijar la función deseada en la pantalla (TIME, COUNT, TTR, CAL).

Anexo 6: Escala de Borg: Percepción subjetiva del esfuerzo

Normas para el uso de la escala

Para darle utilidad a la escala de esfuerzo se deberán seguir líneas estándares en la medición del esfuerzo físico. Dentro de los mismos encontramos:

1. Debe estar claro para cada deportista que la percepción del esfuerzo es un método para determinar la intensidad del esfuerzo, incomodidad o fatiga que se siente durante el ejercicio físico.
2. La gama de sensaciones debe corresponder a la escala. Por ejemplo, el número 6 en la escala de Borg se refiere a las sensaciones que se perciben en el reposo, mientras que el número 20 se refiere al nivel máximo de esfuerzo percibido.
3. La escala de percepción del esfuerzo puede ser específica a todo el cuerpo o para ciertas partes del cuerpo, como pecho, brazos o piernas.
4. Es importante recordar que cuando se le da un valor a la percepción del esfuerzo, esta no es una respuesta correcta o no, simplemente es lo que el deportista percibe. Sin embargo, es importante que la persona entienda claramente el significado de cada uno de los niveles de la escala, por lo que es necesaria la explicación de la escala antes de su uso.

Debido a la relación entre el consumo de oxígeno, la frecuencia cardiaca y la percepción del esfuerzo, esta última puede ser usada para guiar la intensidad del esfuerzo físico, pudiéndose usar bien en las pruebas de esfuerzo o directamente en la prescripción del ejercicio.

Clasificación de la intensidad del esfuerzo físico, basado en actividades de una hora de duración

Intensidad	VO ₂ max(%)	% FC max	Borg
Muy suave	< 20	<35	< 10
Suave	20-29	35-45	10-11
Moderado	40-59	55-69	12-13
Fuerte	60-84	70-89	14-16
Muy fuerte	≥85	≥90	17-19
Esfuerzo máximo	100	100	20

Anexo 7: Cuaderno de recogida de datos

VALORACIÓN INICIAL	
VARIABLES DE IDENTIFICACIÓN/COMORBILIDAD	
EDAD: <input type="text"/>	SEXO: H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
TIEMPO EN HD: <input type="text"/> meses	ÍNDICE CHARLSON: <input type="text"/>
DATOS CLÍNICOS	
KDQOL - 36: <input type="text"/>	
6MWT: <input type="text"/>	TSTS: <input type="text"/>
Kt/V : 1º <input type="text"/> 2º <input type="text"/> 3º <input type="text"/> Media: <input type="text"/>	
TRU: <input type="text"/>	

___ sesión (___/___/___)		
Realiza el programa de ejercicio? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		
Glucemia inicial -----mg/dl	Glucemia final -----mg/dl	
TA inicial -----mmhg	TA final -----mmhg	
FC inicial -----p/m	FC final-----p/m	
FC 10 min-----p/m	FC 20min-----p/m	FC30min-----p/m
Borg 10 min -----	Borg 20 min -----	Borg 30min-----
Tolerancia al ejercicio: carga----- rotaciones-----		
Eventos adversos: hipotensión <input type="checkbox"/> calambres <input type="checkbox"/> angor <input type="checkbox"/> otros-----		
Kt/V: <input type="text"/>		
Enfermera(o) _____		

VALORACIÓN FINALKDQOL - 36: 6MWT: TSTS: Kt/V : 1º 2º 3º Media: TRU:

Anexo 8: Documento para valoración del 6MWT

Documento para la valoración del Test de 6 minutos marcha 6MWT										
Número identificador										
Fecha de la prueba										
Pre intervención o post intervención										
TA Inicial										
TA Final										
FC en reposo Inicial										
FC inmediatamente al final										
SO ₂ en reposo al inicio										
SO ₂ inmediatamente al final										
Escala de Borg inicial										
Escala de Borg final										
¿Fue necesario suplementar oxígeno durante la prueba? Dosis y tiempo										
¿Tuvo sensación de disnea?										
¿Se detuvo durante la prueba? ¿Cuál fue el motivo?										
Número de vueltas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Distancia Total										
Comentarios a la prueba										

Anexo 9: Documento para el evaluador del 6MWT

Para tratar de minimizar los sesgos entre las evaluaciones de los participantes en estudio, se establecen los siguientes comandos que se deben aportar, de forma estandarizada, a los participantes durante la prueba.

Estandarización del estímulo durante el test de 6 minutos marcha 6MWT
Al iniciar el examen se debe decir al participante que lo está haciendo “muy bien”
Al completar 1 minuto, se le debe decir: “Lo está haciendo bien, le quedan 5 minutos”.
Al completar 2 minutos, se le debe decir: “Siga haciéndolo bien, le quedan 4 minutos”.
Al completar 3 minutos, se le debe decir: “ Lo está haciendo bien, ha completado mitad del tiempo”
Al completar 4 minutos, se le debe decir: “Siga haciéndolo bien, le quedan 2 minutos”.
Al completar 5 minutos, se le debe decir: “Lo está haciéndolo bien, le queda solo 1 minuto”.
Si el participante se detiene durante la prueba y necesita descansar, se le debe decir: “Puede apoyarse contra la pared si quiere. Continúe caminando en cuanto se sienta capaz de hacerlo”.
Cuando falten 15 segundos se le debe decir: “En un momento le voy indicar que se pare donde esté y yo iré hasta donde usted se detenga”.
Al finalizar la prueba se debe felicitar al participante por su esfuerzo. No se debe quedar con una mala experiencia después del examen.
Recoger los datos después de la prueba (Borg, FC, TA, SO ₂ , etc.)

Anexo 10: Información para el participante del 6MWT

**Instrucciones previas para el test de 6 minutos marcha
6MWT**

Trate de no hacer ejercicio o esfuerzo vigoroso 2 horas antes de la prueba.

Mantenga sus medicamentos habituales.

Coma y tome algo liviano en su horario habitual.

Venga con ropa y calzado cómodo para caminar.

Si usted utiliza alguna ayuda técnica para caminar, deberá traerla consigo para caminar con ella.

Anexo 11: TSTS: recomendaciones y procedimiento

TSTS: Recomendaciones y procedimiento

Objetivo:

Evaluar la fuerza del tren inferior.

Procedimiento:

1. El participante comienza sentado en el medio de la silla con la espalda recta, los pies apoyados en el suelo y los brazos cruzados en el pecho.
2. Desde esta posición y a la señal de “ya” el participante deberá levantarse completamente y volver a la posición inicial el mayor número de veces posible durante 30”.
3. Tenemos que mostrar el ejercicio primero lentamente para que el participante vea la correcta ejecución del ejercicio y después a mayor velocidad para que así comprenda que el objetivo es hacerlo lo más rápido posible pero con unos límites de seguridad.
4. Antes de comenzar el test el participante realizará el ejercicio uno o dos veces para asegurarnos de que lo realiza correctamente.

Puntuación:

Número total de veces que “se levanta y se sienta” en la silla durante 30”. Si al finalizar el ejercicio el participante ha completado la mitad o más, del movimiento (levantarse y sentarse), se contará como completo. Se realiza una sola vez

Normas de seguridad:

El respaldo de la silla debe estar apoyado en la pared o que alguien lo sujete de forma estable. Observar si el participante presenta algún problema de equilibrio. Parar el test de forma inmediata si el participante siente dolor.

Anexo 12: Documento para valoración del TSTS

Documento para la valoración del Test Sentar-Levantar TSTS	
Número identificador	
Fecha de la prueba	
Pre intervención o post intervención	
TA Inicial	
TA Final	
FC Inicial	
FC Final	
SO₂ Inicial	
SO₂ Final	
¿Se detuvo durante la prueba? ¿Cuál es el motivo?	
Número de Repeticiones	
Comentarios a la prueba	

Su salud – y – Bienestar

Enfermedad Del Riñón y Calidad De Vida (KDQOL™-36)

Las siguientes preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud y bienestar. Esta información permitirá saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de realizar sus actividades habituales.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

Kidney Disease and Quality of Life™ (KDQOL™-36)

English Version 1. Copyright © 2000 by RAND and the University of Arizona

¿Por qué debería realizar la encuesta KDQOL-36™?

La encuesta KDQOL-36 le permite calificar la calidad de vida que lleva con su enfermedad renal. Cientos de estudios han demostrado que la opinión que usted tiene sobre sus funciones físicas y mentales es vital. Las personas que pensaban que vivían mal eran más propensas a necesitar cuidado hospitalario, y menos propensas a vivir durante mucho tiempo.

Usted es el único que puede contarnos cómo se siente con respecto a su vida.

De hecho, la forma en que califique su calidad de vida será una de las mejores maneras para saber cómo le está yendo. El Estudio de Patrones de Práctica y Resultados de Diálisis (DOPPS, Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study) se centra en personas de todo el mundo que se realizan diálisis. El DOPPS halló un fuerte vínculo entre la forma como se sienten las personas, su calidad de vida y el éxito que tienen con la diálisis.

Le pedimos que realice esta encuesta para que comparta aquello que pueda afectar la forma en que se siente cuando recibe el tratamiento de diálisis. Al finalizar la encuesta, le proporcionaremos un informe con información sobre:

- ✓ Sus puntuaciones en cada uno de los 5 sub-exámenes.
- ✓ Cómo se comparan sus puntuaciones con los de otras personas como usted, con condición similar en cuanto a edad, sexo y estado diabético.
- ✓ Lo que puede hacer para mejorar sus puntuaciones.

Con el tiempo, un seguimiento de sus puntuaciones lo ayudará a aprender de qué manera el cuidado de usted mismo afecta la forma como se siente.

Ayúdenos a ayudarlo a sentirse de la mejor manera posible con su insuficiencia renal.

Su Salud

Este cuestionario incluye preguntas muy variadas sobre su salud y sobre su vida. Nos interesa saber cómo se siente en cada uno de estos aspectos. Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted.

1. Su salud en general es:

Excelente	Muy buena	Buena	Pasable	Mala
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Las siguientes frases se refieren a actividades que usted podría hacer en un día normal. **¿Su estado de salud actual lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?**

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita en absoluto
2. <u>Actividades moderadas</u> , tales como mover una mesa, barrer, jugar billar o caminar	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
3. Subir <u>varios</u> escalones	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

Durante el último mes (4 semanas), ¿A causa de su salud física, ha tenido usted alguno de los siguientes problemas?

	Sí	No
4. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado en su trabajo o actividad de la vida diaria	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
5. Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras actividades de la vida diaria	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

Durante el último mes (4 semanas), ¿A causa de algún problema emocional (como sentirse ansioso o deprimido) ha tenido usted alguno de los siguientes problemas?

	Sí	No
6. <u>Ha logrado hacer menos</u> de lo que le hubiera gustado en su trabajo o actividades de la vida diaria	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
7. Ha hecho el trabajo u otras actividades de la vida diaria <u>con menos cuidado</u> de lo usual	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2

8. Durante el último mes (4 semanas) ¿Cuánto ha dificultado el dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo fuera de casa como los quehaceres domésticos)?

Nada en absoluto	Un poco	Moderadamente	Bastante	Extremadamente
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y a cómo le han ido las cosas durante el último mes (4 semanas). Por cada pregunta, por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted.

¿Cuánto tiempo durante el último mes (4 semanas)...?

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
9. ¿Se ha sentido tranquilo y sosegado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1
10. ¿Ha tenido mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1
11. ¿Se ha sentido desanimado y triste?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1

12. Durante el último mes (4 semanas), ¿cuánto tiempo su salud física o sus problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos, parientes, etc.)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Su enfermedad del riñón

¿En qué medida considera cierta o falsa en su caso cada una de las siguientes afirmaciones?

	Totalmente cierto	Bastante cierto	No sé	Bastante falso	Totalmente falso
13. Mi enfermedad del riñón interfiere demasiado en mi vida	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. Mi enfermedad del riñón me ocupa demasiado tiempo	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. Me siento frustrado al tener que ocuparme de mi enfermedad del riñón	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. Me siento una carga para la familia	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Durante el último mes (4 semanas), ¿cuánto le molestó cada uno de las siguientes?

	Nada	Un poco	Regular	Mucho	Muchísimo
17. ¿Dolores musculares?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
18. ¿Dolor en el pecho?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
19. ¿Calambres?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
20. ¿Picazón en la piel?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
21. ¿Sequedad de piel?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
22. ¿Falta de aire?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

23. ¿Desmayos o mareo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
24. ¿Falta de apetito?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
25. ¿Agotado/a, sin fuerzas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. ¿Entumecimiento (hormigueo) de manos o pies?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
27. ¿Náuseas o molestias del estómago?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
28a. (Solo para pacientes hemodiálisis) ¿Problemas con el acceso vascular?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
28b. (Solo para pacientes en diálisis peritoneal) ¿Problemas con la cánula?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Efectos de la enfermedad del riñón en su vida

Los efectos de la enfermedad del riñón molestan a algunas personas en su vida diaria, mientras que a otras no. ¿Cuánto le afecta su enfermedad del riñón en cada una de las siguientes áreas?

	Nada	Un poco	Regular	Mucho	Muchísimo
29. ¿Limitación de líquidos?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
30. ¿Limitaciones en la dieta?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
31. ¿Su capacidad para trabajar en la casa?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
32. ¿Su capacidad para viajar?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
33. ¿Depender de médicos y de otro personal de salud?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

34. ¿Tensión nerviosa o preocupaciones causadas por su enfermedad del riñón?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
35. ¿Su vida sexual?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
36. ¿Su aspecto físico?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

Anexo 14: Índice de comorbilidad de Charlson

Índice de comorbilidad de Charlson	
Comorbilidad	Puntos
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardiaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía)	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Enfermedad ulcerosa	1
Enfermedad hepática leve	1
Diabetes (sin complicaciones)	1
Diabetes con daño a órgano blanco	2
Hemiplejía	2
Enfermedad renal moderada o severa	2
Tumor sólido secundario (no metastásico)	2
Leucemia	2
Linfoma, mieloma múltiple	2
Enfermedad hepática moderada o severa	3
Tumor sólido secundario metastásico	6
Sida	6
Puntuación.....	
Comentarios:	
Se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos. Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%).	
En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, es decir, añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.	