



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MAESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2021-2022

TRABALLO DE FIN DE MAESTRADO

**Influencia del componente social en un programa
de ejercicio terapéutico en la persona adulta mayor**

Gabriel Hernán Santana

21 de junio de 2022

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

María Sobrido Prieto. Universidad de A Coruña (España).

Erika Cyrus Barker. Universidad de Santa Paula (Costa Rica).

RESUMEN

Introducción. El envejecimiento es un proceso irreversible que ocurre en las tres esferas: biológica, psicológica y social. El aumento de la esperanza de vida también ha aumentado la probabilidad de sufrir cualquier tipo de discapacidad y dependencia y, por ende, también sufrir aislamiento social. Por tanto, el ejercicio terapéutico (ET) es una herramienta fundamental para mantener a las personas adultas mayores (PAM) activas, disminuyendo la probabilidad de padecer alteraciones cognitivas, mejorando la fuerza muscular, el equilibrio y las funciones cardiovasculares y pulmonares, y siendo un vínculo para unir a diferentes PAM.

Objetivo. Determinar la influencia de un programa de ejercicio terapéutico grupal y de su componente social en la PAM.

Metodología. Es un ensayo clínico cuasi-experimental multicéntrico de cuatro grupos. Se comparará un programa de ET grupal frente a uno individual. Tendrá una duración de doce semanas, con tres sesiones semanales que incluirán ejercicios de calentamiento, respiratorios, de coordinación y equilibrio, de fuerza muscular y aeróbicos. El programa grupal se realizará en tres centros, supervisados por fisioterapeutas y se dividirá en dos subgrupos, uno compuesto por cinco participantes y otro por tres. El programa individual también se dividirá en dos subgrupos, uno que realizará el programa en el centro y otro que lo hará desde casa, actuando como grupo control. La población de estudio serán PAM de 70 años o más, con capacidad para desplazarse independientemente y residentes en los municipios de Las Palmas de Gran Canaria, Arucas y Telde, pertenecientes a la isla de Gran Canaria. El tamaño muestral seleccionado será $n=96$.

De cada participante, tres fisioterapeutas y dos neuropsicólogos recogerán datos sociodemográficos y variables clínicas como la función cognitiva, dolor, rangos articulares, tensión arterial, capacidad funcional y adherencia al programa, entre otros.

Para comprobar si existen diferencias entre los grupos se hará uso de ANOVA de una vía (normalidad) o el test de Kruskal-Wallis (no normalidad). En caso afirmativo, se aplicarán comparaciones dos a dos a través del test de Tukey.

ABSTRACT

Introduction. Ageing is an irreversible process that occurs in all three spheres: biological, psychological and social. The increase in life expectancy has also increased the probability of suffering from any class of disability and dependence, therefore, suffering from social isolation. On account of this, therapeutic exercise is a fundamental means to keep older adults active, decreasing the probability of suffering cognitive alterations, improving muscle strength, balance and cardiovascular and pulmonary functions; and being a link to unite different older adults.

Objective. The objective of this research is to determine the influence of a therapeutic group exercise programme and its social component on older adults.

Methodology. The methodology will consist of a four-group, multi-centre, quasi-experimental clinical trial. It will compare a therapeutic exercise programme group to an individual one. The duration will be twelve weeks, with three sessions per week including warm-up, breathing, coordination and balance, muscle strength and aerobic exercises. The group programme will be carried out in three centres, supervised by physiotherapists. The group will divide into two subgroups, one consisting of five participants and the other of three. With regard to the individual programme, it will be conducted by two subgroups: one will carry out the programme in the centre, while the other will do it from home, acting as a control group. The study population will be older adults of 70 years old and over who are able to move independently and reside in the municipalities of Las Palmas de Gran Canaria, Arucas and Telde, belonging to the island of Gran Canaria. The sample size selected will be $n=96$.

From each participant, three physiotherapists and two neuropsychologists will collect socio-demographic data and clinical variables such as cognitive function, pain, joint ranges, blood pressure, functional capacity and adherence to the programme, among others.

The people in charge will use one-way ANOVA (normality) or the Kruskal-Wallis test (non-normality) to test for differences between the groups. If so, two-to-two comparisons will be applied using Tukey's test.

RESUMO

Introdución. O envellecemento é un proceso irreversible que se produce en tres ámbitos: biolóxico, psicolóxico e social. O aumento da esperanza de vida en aumentou a probabilidade de padecer calquera tipo de discapacidade e dependencia e, polo tanto, tamén de padecer illamento social. Por iso, o exercicio terapéutico (ET) é unha ferramenta fundamental para manter activos ás persoas adultas maiores (PAM), reducindo a probabilidade de sufrir alteracións cognitivas, mellorando a forza muscular, o equilibrio e as funcións cardiovasculares e pulmonares, e sendo un nexo para unirse a diferentes PAM.

Obxectivo. Determinar a influencia dun programa de exercicio terapéutico grupal e o seu compoñente social no MAP.

Metodoloxía. Trátase dun ensaio clínico cuasi-experimental multicéntrico de catro grupos. Compararase un programa de ET en grupo cun individual. Terá unha duración de doce semanas, con tres sesións semanais que incluírán quecemento, respiración, coordinación e equilibrio, forza muscular e exercicios aeróbicos. O programa grupal realizarase en tres centros, tutelados por fisioterapeutas e dividirase en dous subgrupos, un formado por cinco participantes e outro por tres. O programa individual tamén estará dividido en dous subgrupos, un que realizará o programa no centro e outro que o fará dende a casa, actuando como grupo de control. A poboación de estudo será PAM de 70 ou máis anos, con capacidade de desprazamento independente e residente nos concellos das Palmas de Gran Canaria,

Aruacas e Telde, pertencentes á illa de Gran Canaria. O tamaño da mostra seleccionado será $n=96$. De cada participante, tres fisioterapeutas e dous neuropsicólogos recollerán datos sociodemográficos e variables clínicas como función cognitiva, dor, rangos articulares, presión arterial, capacidade funcional e adhesión ao programa, entre outras. Para comprobar se existen diferenzas entre os grupos, empregárase ANOVA unidireccional (normalidade) ou a proba de Kruskal-Wallis (non normalidade). Se é así, aplicaranse comparacións de dous en dous mediante a proba de Tukey.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	10
1.1. PERSONA ADULTA MAYOR Y ENVEJECIMIENTO	10
1.1.1. Envejecimiento biológico	10
1.1.2. Envejecimiento psicológico y social	11
1.2. EJERCICIO TERAPÉUTICO EN PAM	12
1.2.1. Valoración	12
1.2.2. Prescripción de ET	13
1.2.3. Respuestas fisiológicas al ejercicio	15
1.3. ET EN PAM CON DETERIORO COGNITIVO O DEMENCIA	16
1.4. FISIOTERAPIA Y SOCIALIZACIÓN	16
2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	17
3. HIPÓTESIS	19
4. OBJETIVOS Y PREGUNTA CLÍNICA	19
4.1. OBJETIVO GENERAL	19
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
4.3. PREGUNTA CLÍNICA	20
5. METODOLOGÍA	20
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	20
5.2. ÁMBITO Y PERIODO DEL ESTUDIO	20
5.3. POBLACIÓN DEL ESTUDIO	20
5.3.1. Criterios de selección	20
5.3.2. Selección de la muestra y justificación del tamaño muestral	21
5.4. PROCEDIMIENTO	21
5.4.1. Constitución del grupo de trabajo	21
5.4.2. Solicitud de participación a los centros participantes	22
5.4.3. Selección de participantes	22
5.4.4. Aleatorización	23
5.4.5. Medición e instrumentos	24
5.4.6. Valoración inicial	25
5.4.7. Intervención	27
5.4.8. Valoración final	31
5.4.9. Análisis de datos	31
5.4.10. Limitaciones del estudio	32

6. PLAN DE TRABAJO	33
6.1. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS	34
7. ASPÉCTOS ÉTICOS Y LEGALES	36
8. APLICABILIDAD	37
9. PLAN DE DIFUSIÓN	37
9.1. COLECTIVOS PROFESIONALES DE INTERÉS	37
9.2. REVISTAS PARA DIFUSIÓN DE RESULTADOS	38
9.3. CONGRESOS PARA DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	39
10. FINANCIACIÓN	39
10.1. RECURSOS DISPONIBLES.....	39
10.2. RECURSOS NECESARIOS	40
10.3. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	40
BIBLIOGRAFÍA	44
ANEXOS	52
Anexo I. Solicitud de participación a los centros participantes	52
Anexo II. Hoja de información al paciente.....	53
Anexo III. Hoja de información al familiar/tutor legal del paciente.....	56
Anexo IV. Consentimiento informado del participante.	59
Anexo V. Consentimiento informado al familiar/tutelado del participante	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Efectos del envejecimiento (5).....	11
Tabla II. Valoración de la PAM. Fuente: elaboración propia.....	13
Tabla III. Selección de ejercicios y dosificación.	15
Tabla IV. Variables.....	25
Tabla V. Tabla de ejercicios de fuerza muscular.	30
Tabla VI. Distribución de tareas por profesionales implicados.	34
Tabla VII. Presupuesto.....	42

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Distribución de los participantes.	24
Ilustración 2. Planificación del proyecto. Diagrama de Gantt.....	35

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

IP	Investigador principal
IC	Investigadores colaboradores
PAM	Persona/s adulta/s mayor/es
INE	Instituto Nacional de Estadística
ISTAC	Instituto Canario de Estadística
OMS	Organización Mundial de la Salud
ET	Ejercicio terapéutico
EVA	Escala Visual Analógica
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria
mmHg	Milímetros de mercurio
FC	Frecuencia cardiaca
SaO₂	Saturación de oxígeno
FVC	Capacidad vital forzada
FEV₁	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo

1. INTRODUCCIÓN

1.1. PERSONA ADULTA MAYOR Y ENVEJECIMIENTO

El envejecimiento comienza en la cuarta década de vida hasta la muerte y es un proceso irreversible que ocurre tanto en la esfera biológica como en la psicológica y social.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, en 2030, una de cada 6 personas tendrá más de 60 años. Además, entre 2020 y 2030 crecerá un 34% ⁽¹⁾. En España, según el Instituto Nacional de Estadística (INE), viven 9.444.039 personas con más de 65 años (datos recogidos a 1 de julio de 2021), aumentando un 34.4% con respecto a hace 20 años ⁽²⁾, mismo dato que aporta la OMS.

Esto indica un incremento claro de la esperanza de vida en nuestro país. Si bien es un dato alentador, ha terminado convirtiéndose en una de las grandes preocupaciones; el envejecimiento lleva consigo un aumento de la probabilidad de presentar cualquier tipo de discapacidad, y por ello también, de dependencia.

1.1.1. Envejecimiento biológico

Se caracteriza por cambios en las propiedades fisicoquímicas de las células que alteran su homeostasis y su capacidad de replicación y regeneración. Esto produce cambios estructurales en tejidos y órganos ^(3,4). El envejecimiento tiene efectos a nivel multisistémico. Las funciones celulares sufren una gran afectación y, con ello, también las funciones cerebrales, cardiovasculares, pulmonares, digestivas y musculares ⁽⁵⁾. Además, la composición corporal se modifica sustancialmente.

Sin embargo, serán los trastornos neurológicos y musculoesqueléticos los que aumentan las limitaciones en las personas adultas mayores (PAM) (ver Tabla I) y, por ende, la dependencia. Tanto el deterioro cognitivo como la

disminución de la masa/fuerza/potencia/resistencia muscular reducirán considerablemente la calidad de vida de la persona ⁽⁶⁾.

Sistema	Efectos destacados del envejecimiento
Cerebral	↓Neurogénesis ↑Alteraciones cognitivas
Cardiovascular	↑Presión sanguínea ↓Flujo sanguíneo ↓Volumen de sangre ↓Función autónoma
Pulmonar	↓Ventilación ↓Intercambio de gases
Musculoesquelético	↓Fuerza y potencia muscular ↓Masa muscular ↓Resistencia muscular ↓Densidad ósea ↓Equilibrio y movilidad ↓Control motor ↓flexibilidad
Digestivo	↓motilidad intestinal

Tabla I. Efectos del envejecimiento (5).

1.1.2. Envejecimiento psicológico y social

La vejez produce una transición en los roles y posiciones sociales, requiriendo que la PAM se adapte a nuevas condiciones que se presentan (envejecimiento social), como la disminución de las capacidades cognitivas e intelectuales (envejecimiento psicológico) ^(3,7). Estos dos tipos de envejecimiento se ven afectados por la soledad y el aislamiento social, que son uno de los problemas principales que acontecen en las personas mayores. Presentan múltiples efectos negativos en la salud y calidad de vida, como depresión, demencia, afectación cardiovascular, malnutrición y, por supuesto, la muerte ⁽⁸⁾. La edad está relacionada con la soledad, pero esta relación es debido a las patologías y condiciones propias que se dan en la vejez y que hacen que la PAM limite su círculo social, y no tanto por la edad en sí ^(9,10).

El envejecimiento (biológico, psicológico y social) tiene repercusiones directas en la atención social y sanitaria ⁽¹¹⁾, aumentando los gastos. Por

tanto, es necesario mantener a la población lo más activa posible, retrasando la aparición de la enfermedad o, al menos, que ésta no produzca una discapacidad en la persona.

1.2. EJERCICIO TERAPÉUTICO EN PAM

La actividad física se define como cualquier movimiento que produce un gasto energético. El ejercicio es una actividad física planificada, estructurada y repetitiva cuyo objetivo es el mantenimiento o la mejoría de la condición física ⁽¹²⁾. Si el ejercicio está integrado en un programa de terapia, se denomina ejercicio terapéutico (ET).

Estos programas de ET han demostrado ser beneficiosos para reducir las caídas en las PAM. Sin embargo, su eficacia depende de la asociación de tres factores: correcta dosificación del ejercicio, entrenamiento de equilibrio y la ausencia de un programa de caminata ⁽¹³⁾. Caminar no supone una actividad que produzca adaptaciones en el cuerpo, aunque puede ser un buen complemento a otros ejercicios. Por el contrario, el ejercicio aeróbico, el entrenamiento de fuerza muscular y, sobre todo, el de resistencia, son más efectivos para mantener la salud y reducir el riesgo de mortalidad ⁽¹⁴⁾. En el contexto de la mortalidad, siempre se debe tener presente que más movimiento es mejor que el tipo de actividad que se haga ⁽¹⁵⁾.

1.2.1. Valoración

A la hora de aplicar un programa de ET con PAM, siempre se debe tener en cuenta que cada individuo es único. Por tanto, es necesario realizar una valoración funcional adecuada que determine sus deficiencias, limitaciones, compromisos funcionales y su relación con las comorbilidades, contexto y entorno biopsicosocial. Si bien existen muchas escalas de valoración para cada aspecto (dolor, fuerza muscular, equilibrio...), existe una selección de ellos que pueden servir para conocer el estado funcional de la PAM (ver Tabla II). La necesidad de aplicar estas pruebas radica en diversos aspectos.

- Niveles elevados de fuerza de la mano se asocia con una reducción del riesgo de mortalidad tanto en hombres como en mujeres ^(16,17).
- Un bajo nivel de fuerza en las piernas aumenta el riesgo de caídas, fracturas y uso de servicios sanitarios ⁽¹⁷⁾.
- La velocidad de la marcha predijo hospitalizaciones no planificadas con cada descenso de 0.1 m/s en la velocidad, aumentando la mortalidad en un 20% ⁽¹⁸⁾.

Fase de la valoración	Aspecto para valorar	Escala, test o instrumento	Otras escalas
Anamnesis	Datos sociodemográficos, percepción del estado de salud, objetivos propios de la terapia...		
Valoración funcional	Resistencia aeróbica	Test de los 6 minutos marcha ⁽¹⁹⁾	
	Fuerza de miembros superiores	Dinamómetro ⁽¹⁷⁾	
	Dolor	Escala Visual Analógica (EVA)	
	Fuerza de miembros inferiores	Test Sit to Stand ⁽²⁰⁾	Batería SPPB ⁽²¹⁾
	Equilibrio estático	FICSIT-4 ⁽²²⁾	
	Velocidad de la marcha	Test de Velocidad de la marcha ⁽²³⁾	
	Agilidad	Test Time Up and Go ⁽²⁴⁾	
	Cognición	Mini Mental State Examination ⁽²⁵⁾	
	Tensión arterial	Tensiómetro digital	

Tabla II. Valoración de la PAM. Fuente: elaboración propia.

1.2.2. Prescripción de ET

Para una correcta prescripción de ET, se debe tener en cuenta cuatro aspectos fundamentales: los objetivos del terapeuta y del paciente, la selección adecuada de los ejercicios y su dosificación, la evaluación o feedback del programa (cambios en el dolor o sensibilidad, en la función y/o percepción de mejoría o beneficio) y el ajuste, de nuevo, del programa (selección de otros ejercicios o cambios en la dosificación). Para lograr cambios, el programa debe durar al menos 6 semanas, con 150 minutos de actividad (mínimo) por semana ⁽²⁶⁾.

Selección de ejercicios

Se deben seleccionar ejercicios específicos orientados a una tarea, similares a las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) como levantarse de una silla o colocar un vaso en la estantería, que tengan sentido para el paciente. Esta similitud es aprovechada por el cerebro para potenciar el proceso de recuperación funcional. La creación de ejercicios que reflejen específicamente tareas funcionales tiene dos beneficios principales: la PAM podrá ver el vínculo directo entre su prescripción de ejercicio y las actividades que desean realizar sin dolor o dificultad y, como el ejercicio es similar a la limitación de la actividad, puede estar más seguro de que verá mejoras en el rendimiento de la tarea real después del ejercicio prescrito (arrastre funcional) ⁽²⁷⁾.

Dosificación

El ET debe estar basado en los principios de individualidad, especificidad y sobrecarga, es decir, los ejercicios deben estar destinados a una PAM en concreto, con sus propias limitaciones y con el objetivo de progresar. La planificación de esta etapa debe contener cuatro categorías básicas: fortalecimiento, equilibrio, resistencia aeróbica y estiramiento. La dosificación dependerá del estado funcional del paciente y de sus comorbilidades, aunque en general se debe comenzar con baja intensidad e ir aumentando progresivamente hasta realizar ejercicios de alta intensidad que han demostrado más beneficios para la salud, sobre todo en los ejercicios de fortalecimiento. Estos ejercicios deben abordar los principales grupos musculares, incluido los músculos antigravitatorios, que son esenciales para la prevención de caídas ^(28,29).

La Tabla III muestra un resumen de una selección de ejercicios básica y de su dosificación.

Tipo de ejercicio	Ejercicios clave	Dosificación	Progresión
Fortalecimiento muscular (fuerza, resistencia, potencia)	Sentadillas, ejercicios de empuje y de agarre.	Al menos 2 veces por semana	Intensidad, complejidad, duración: de menor a mayor.
Equilibrio	Ejercicios mono o bipodales, con superficies estables o inestables y/o restricciones visuales.	3 veces por semana	
Resistencia aeróbica	Caminata, bicicleta estática	3 veces por semana	
Estiramientos		Sin límite	

Tabla III. Selección de ejercicios y dosificación.

1.2.3. Respuestas fisiológicas al ejercicio

El ET presenta beneficios avalados. En la actualidad, se conoce que la actividad física disminuye el riesgo de sufrir, al menos, 35 enfermedades crónicas que afectan a todos los aparatos y sistemas del cuerpo humano. Entre ellas, disfunción cognitiva, insuficiencia cardiaca, sarcopenia, cáncer o diabetes tipo II ⁽³⁰⁾. Asimismo, la actividad aeróbica de intensidad moderada-alta mejora significativamente el consumo máximo de oxígeno (VO₂max) en la PAM, que disminuye un 10% por década ⁽²⁸⁾.

Por otro lado, aunque la disminución del dolor aparece como una respuesta al ET en casi toda la literatura, hay que destacar que también tiene el potencial de aumentarlo, por lo que se debe seleccionar ejercicios y dosificarlos de manera correcta para que al comienzo no sea doloroso ⁽³¹⁾ y aumentar la adherencia al tratamiento. Progresivamente, se podrá permitir adaptaciones al dolor, como por ejemplo, aumentarlo durante unas horas (que sea tolerable) si así se mantiene el movimiento ⁽³²⁾.

1.3. ET EN PAM CON DETERIORO COGNITIVO O DEMENCIA

La función cognitiva intacta de un individuo es el resultado del funcionamiento global correcto de sus diferentes áreas intelectuales: pensamiento, memoria, percepción, comunicación, orientación, cálculo, comprensión y resolución de problemas. Esta función puede verse deteriorada con la edad ⁽³³⁾. Si la memoria se ve comprometida, se conoce como deterioro cognitivo. Si es una disfunción de todas las esferas intelectuales se habla de demencia.

El ET disminuye el riesgo de deterioro cognitivo y demencia, pero también ejerce un efecto positivo en aquellas personas que ya lo padecen ^(26,34). No obstante, antes de aplicar un programa de ET se deben evaluar otros aspectos diferentes a los de una PAM con cognición intacta. En primer lugar, el nivel de deterioro (leve, moderado, grave) o el tipo de demencia, ya que cursan con diferentes signos y síntomas (Alzheimer, por cuerpos de Lewy, frontotemporal...). Una vez conocido, se deben observar deficiencias en la atención, memoria y lenguaje; presencia de delirios, alucinaciones, apatía o agitación. Todo ello permitirá conocer el comportamiento de la PAM, comunicar correctamente e intervenir de forma segura. El objetivo será realizar ejercicio aeróbico el máximo tiempo posible y diferentes ejercicios para desarrollar la fuerza muscular, teniendo en cuenta la complejidad de este tipo de PAM.

1.4. FISIOTERAPIA Y SOCIALIZACIÓN

La fisioterapia, cuando se realiza grupalmente con personas que presentan características similares (edad, sexo, nivel de deterioro cognitivo...), puede ser una gran herramienta de socialización. En primer lugar, consigue aumentar el nivel de actividad física en los pacientes y, en segundo lugar, aumenta la adherencia al tratamiento ⁽³⁵⁾. Estos efectos se consiguen de forma sencilla, por ejemplo, utilizando un chat grupal de mensajes en el teléfono móvil ⁽³⁶⁾. Por tanto, la actividad física unida a la interacción social que supone son claves en el mantenimiento de la salud de la PAM. Sin

embargo, no todos los pacientes prefieren el aspecto social del ejercicio en grupo ⁽³⁷⁾. Es importante tenerlo en cuenta durante la entrevista con el paciente para dispensar un tratamiento con la mayor calidad posible.

A pesar de toda la información disponible, la producción científica sobre ET en la persona adulta mayor es escasa. Aunque la eficacia del ET está sobradamente estudiada ⁽³⁸⁻⁴⁰⁾, hay muy pocos estudios que comparen programas grupales frente a los individuales y que, además, analicen la adherencia en cada grupo como forma de socialización ^(41,42). Asimismo, la poca literatura que existe a este respecto, los programas individuales son, en su mayoría, ejercicios marcados para realizar en casa sin supervisión y no en un centro con un fisioterapeuta.

Tampoco existen suficientes investigaciones sobre la socialización para avalar su efecto sobre la PAM, pero si sugieren un efecto positivo que debe ser estudiado ⁽³⁷⁾, aunque su población de estudio es únicamente rural.

2. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Los estudios que aportan los datos más relevantes a nuestra investigación son los siguientes:

- Booth FW, Roberts CK, Thyfault JP, Ruegsegger GN, Toedebusch RG. Role of Inactivity in Chronic Diseases: Evolutionary Insight and Pathophysiological Mechanisms. *Physiol Rev.* 2017;97(4):1351-402.

Este estudio demuestra el rol que tiene la inactividad física en diferentes enfermedades crónicas. O lo que es lo mismo, la capacidad que tiene el ejercicio de disminuir la probabilidad de padecer una de las 35 enfermedades crónicas que abarca. Entre ellas, la sarcopenia y el deterioro cognitivo, dos de las enfermedades más discapacitantes de la PAM.

- Sherrington C, Fairhall NJ, Wallbank GK, Tiedemann A, Michaleff ZA, Howard K, et al. Exercise for preventing falls in older people

living in the community. Cochrane Database Syst Rev. 2019;1:CD012424.

Sherrington y colegas nos aportan los factores clave, a través de una revisión Cochrane, para lograr aplicar un programa de ET eficaz. Entre ellos, debemos destacar la importancia que le dan a la dosificación y a la realización de entrenamiento de equilibrio, ayudándonos en la planificación de las intervenciones de nuestro estudio.

- Tseng C-N, Gau B-S, Lou M-F. The effectiveness of exercise on improving cognitive function in older people: a systematic review. J Nurs Res JNR. 2011;19(2):119-31.

Este artículo nos indica la duración mínima necesaria para obtener resultados al realizar un programa de ET en la PAM. Debe durar al menos 6 semanas, con 150 minutos de actividad (mínimo) por semana, siendo uno de los datos más valiosos a la hora de poner en práctica el estudio.

- Abades Porcel M, Rayón Valpuesta E. El envejecimiento en España: ¿un reto o problema social? Gerokomos. 2012;23(4):151-5.

Abades y Rayón a través de este estudio nos informan, aparte del proceso de envejecimiento en España, de las repercusiones a nivel sociosanitario que presenta dicho proceso. Es decir, del gasto que produce el envejecimiento dependiente (en medicación, cuidados...). Permite argumentar la necesidad de hacerse mayor de forma activa, alargando el mayor tiempo posible la dependencia. El ejercicio se convierte en la mejor herramienta.

- Beauchamp MR, Liu Y, Dunlop WL, Ruissen GR, Schmader T, Harden SM, et al. Psychological mediators of exercise adherence among older adults in a group-based randomized trial. Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc. 2021;40(3):166-77

Este estudio nos ha permitido conocer el potencial que tiene la integración social en la mejora de la actividad física de los pacientes y en cómo ayuda a mantener en el tiempo la realización de ejercicio (adherencia). Asimismo, también comenta la necesidad de aplicar tratamientos grupales a personas con características similares para lograr un nivel de socialización aún mayor.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias en la eficacia de un programa de ejercicio terapéutico al ser aplicado tanto grupal como individualmente.

Hipótesis alternativa (H_1): El programa de ejercicio terapéutico es más eficaz cuando se aplica de forma grupal.

4. OBJETIVOS Y PREGUNTA CLÍNICA

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la influencia de un programa de ejercicio terapéutico grupal en el paciente adulto mayor.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la influencia del componente social dentro del programa.
- Determinar el efecto del programa con respecto al dolor, movilidad articular y fuerza muscular.
- Valorar el efecto del programa en la reducción de signos y síntomas de enfermedades y condiciones específicas propias de la vejez (hipertensión arterial, reducción de la capacidad pulmonar, disminución de la coordinación y el equilibrio).
- Establecer si existen diferencias en el programa dependiendo del número de integrantes del grupo.
- Comprobar la adherencia al programa entre los grupos.

4.3. PREGUNTA CLÍNICA

¿Es el componente social un complemento al ejercicio terapéutico en el adulto mayor que potencia una mayor mejoría del estado de salud?

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico cuasi-experimental multicéntrico de cuatro grupos.

5.2. ÁMBITO Y PERIODO DEL ESTUDIO

El estudio tendrá una duración aproximada de 15 meses. Se llevará a cabo en centros deportivos y gimnasios públicos de la isla de Gran Canaria. Según el Instituto Canario de Estadística (ISTAC) en 2020 habitaban 141.802 personas por encima de los 65 años en esta isla, siendo Las Palmas de Gran Canaria, Telde y Arucas los municipios más habitados ⁽⁴³⁾.

En concreto, los centros donde se realizará el estudio son el Gimnasio Municipal de Escaleritas, que es administrado por el Ayuntamiento de Las Palmas de Gran Canaria; el Centro Municipal de Entrenamiento Deportivo de Arucas, que lo está por el Ayuntamiento de Arucas y el Polideportivo Municipal Paco Artiles, dirigido por el Ayuntamiento de Telde.

5.3. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

Una vez delimitado el ámbito del estudio, los participantes serán definidos por los criterios de selección que se muestran a continuación.

5.3.1. Criterios de selección

Se seleccionarán los sujetos mayores de 70 años, jubilados y con capacidad para desplazarse independientemente con o sin ayuda técnica (bastón, muleta, andador o silla de ruedas).

Se descartarán aquellos sujetos que presenten o padezcan a) hipoacusia moderada o severa sin prótesis o implante, b) mudez, c) cualquier alteración médica que impida la realización de actividad física, d) Enfermedad de Parkinson, Esclerosis Lateral Amiotrófica, Esclerosis Múltiple o cualquier enfermedad neurodegenerativa, e) Síndrome de Down o cualquier otra alteración genética y f) un deterioro cognitivo que no permita al sujeto seguir alguna indicación.

5.3.2. Selección de la muestra y justificación del tamaño muestral

La selección de la muestra se realizará a través de un método de muestreo no probabilístico consecutivo, según cumplan los criterios de selección establecidos.

Para calcular el tamaño muestral necesario se utilizó el software G-Power aplicando un test t para muestras independientes. Es el test que va a permitir contestar nuestra pregunta “¿asistirán a un mayor número de sesiones el grupo de ET grupal?”. Estimando una media de 32 sesiones en un grupo, de 29,12 en el otro y una desviación estándar de 4 para que el resultado sea significativo, el tamaño del efecto será $d=0,72$. Aplicando un nivel de significación alfa de 0,05 y una potencia del 95% (0,95), así como un ratio de personas por grupo de 1:1, el tamaño muestral necesario será de 86 participantes.

Teniendo en cuenta un 10% de pérdidas durante el ensayo, finalmente el tamaño muestral deberá ser de 96 participantes.

5.4. PROCEDIMIENTO

5.4.1. Constitución del grupo de trabajo

- Investigador principal (IP): el investigador principal del estudio será un fisioterapeuta con amplia experiencia en el adulto mayor, concretamente en el ámbito del Alzheimer y otras demencias.

Además, tiene formación específica de ejercicio terapéutico en el adulto mayor, basado en la evidencia científica.

- Investigadores colaboradores: dado el carácter multidisciplinar de este estudio, el grupo contará con dos perfiles profesionales:
 - Dos fisioterapeutas. Serán los responsables de valorar y aplicar los tratamientos fisioterápicos en Arucas y Telde.
 - Dos neuropsicólogos, encargados de valorar la capacidad cognitiva, requisito indispensable para poder formar grupos de tratamiento afines con características similares.
- Auxiliar clínico (socio-sanitario o de enfermería). Estará de apoyo al fisioterapeuta para los ejercicios que lo requieran. Además, tendrá las funciones propias de acompañar a los sujetos que lo necesiten al baño, realizar cambios de pañal y duchar si fuera necesario.

Se establecerán dos o tres sesiones donde el IP formará a los dos fisioterapeutas restantes con el objetivo de realizar una valoración correcta y homogénea.

5.4.2. Solicitud de participación a los centros participantes

Se solicitará permiso a los Ayuntamientos de Las Palmas de Gran Canaria, Arucas y Telde para poder realizar el proyecto en uno de sus centros deportivos o gimnasios públicos (ver [Anexo I](#). Solicitud de participación a los centros participantes).

5.4.3. Selección de participantes

El proyecto será publicitado por los ayuntamientos a través de la web y en los centros de salud de los tres municipios. Los médicos de cabecera serán los encargados de transmitir la información a los pacientes que cumplan los criterios y de recolectar los datos necesarios de cada uno de ellos (nombre y apellidos, profesión y la cumplimentación de los criterios). Una vez se haya obtenido la muestra, se hará entrega de una hoja informativa al paciente (ver [Anexo II](#). Hoja de información al paciente.) o, en el caso de

presentar un deterioro cognitivo que no le permita conocer los detalles de la investigación, se le hará entrega a un familiar o persona autorizada (ver [Anexo III](#). Hoja de información al familiar/tutor legal del paciente.). Finalmente, en el caso de estar de acuerdo, se firmará el consentimiento informado (ver [Anexo IV](#). Consentimiento informado del participante. y [Anexo V](#). Consentimiento informado al familiar/tutelado del participante).

5.4.4. Aleatorización

La selección será consecutiva según encajen en los criterios de selección. Una vez entren en el estudio, se aleatorizarán en dos grupos: programa de ejercicio terapéutico grupal e individual. Una vez realizado, los sujetos del programa de ET grupal serán reagrupados en grupos de 3 y 5 a conveniencia según presenten características similares (nivel parecido de deterioro cognitivo y de capacidad funcional). Los sujetos del programa individual serán aleatorizados en dos subgrupos: tratamiento en el centro con el fisioterapeuta y programa de ejercicios en casa, que actuará como grupo control (ver Ilustración 1).

Este proceso puede tardar entre 4-5 semanas y será el IP quien se encargue de recoger la documentación de los centros de salud, elaborar la aleatorización de los grupos y de crear los subgrupos.

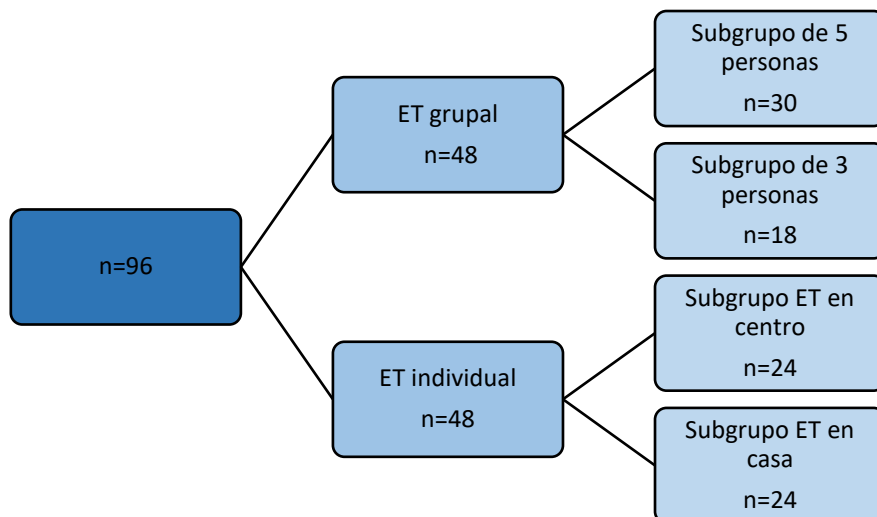


Ilustración 1. Distribución de los participantes.

5.4.5. Medición e instrumentos

Los participantes serán citados una vez en el centro asignado de su municipio para ser valorados. Al finalizar la intervención, volverán a ser evaluados. Los aspectos físicos serán estudiados por el fisioterapeuta y los cognitivos por un neuropsicólogo. Las variables pueden dividirse en sociodemográficas y clínicas (ver Tabla IV).

Profesional encargado	Aspecto para valorar	Definición	Escala o instrumento	Tipo de variable (escala de medida)
Fisioterapeuta	Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina		Numérica continua
	Edad	Tiempo en años que ha vivido una persona		Numérica continua
	Profesión dedicada	Empleo que ejerció durante más tiempo en su vida		Cualitativa (no requiere actividad física/baja/moderada/gran actividad)
	Dolor	Sensación subjetiva molesta de cualquier parte del cuerpo	Escala EVA	Numérica continua
	Rangos articulares	Amplitud del movimiento activo articular	Goniómetro manual	Numérica continua (en grados °)

	Tensión arterial	Presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias	Tensiómetro digital	Numérica continua (en milímetros de mercurio (mmHg))
	Saturación de oxígeno (SaO ₂)	Cantidad de oxígeno disponible en sangre	Pulsioxímetro	Numérica continua (en %)
	Fuerza muscular de miembros superiores	Aplicación del poder físico para resistir un empuje con los brazos	Dinamómetro	Numérica continua (en Newtons)
	Capacidad aeróbica	Capacidad del organismo para realizar una actividad sostenida	Test de 6 minutos marcha + frecuencia cardiaca (FC) y SaO ₂ con pulsioxímetro	Numérica continua (el test en metros, la FC en latidos/minuto y la SaO ₂ en %)
	Flujos pulmonares	Cantidad de aire que la persona es capaz de inspirar y espirar	Espirómetro de sistema abierto	Numérica continua (en litros)
	Equilibrio, velocidad de marcha y fuerza muscular de miembros inferiores	Capacidad para mantener el centro de gravedad dentro de la base de sustentación (equilibrio), ligereza de la deambulación (velocidad de marcha) y aplicación del poder físico para resistir un empuje con las piernas.	Short Physical Performance Balance (SPPB)	Numérica continua y cualitativa (sin limitación funcional/ limitación mínima/moderada/severa)
	Adherencia al tratamiento	Nivel de cumplimiento del programa de ejercicio	Listado de asistencia	Numérica continua (en %)
Neuropsicólogo	Función cognitiva	Nivel del estado de la cognición de la persona. Capacidad para recibir, procesar y elaborar información	Mini Mental State Examination o Test de Pfeiffer ⁽⁴⁴⁾	Numérica continua y cualitativa (sin deterioro/leve/moderado/severo)

Tabla IV. Variables.

5.4.6. Valoración inicial

Cada fisioterapeuta realizará la valoración física en un sólo centro, con una duración aproximada de una semana. Previamente, el IP habrá formado a los otros dos fisioterapeutas para realizar las técnicas de valoración

correctamente. En primer lugar, obtendrán datos sociodemográficos (sexo, edad y profesión), pasarán la escala EVA del dolor, tomarán la TA, se medirán los rangos articulares activos de cervicales, hombros, codos, muñecas, caderas, rodillas y tobillos, y se volverá a tomar la TA por segunda vez.

Tras ello se observará la SaO₂ y se realizará una espirometría para obtener la capacidad vital forzada (FVC), que representa el volumen máximo de aire exhalado durante una espiración máxima que sigue a una inspiración máxima, y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) que corresponde al volumen máximo de aire exhalado en el primer segundo de la FVC. Para una correcta espirometría, se le pedirá al sujeto que coja todo el aire posible, lo mantenga un segundo y sople rápido y fuerte, prolongándolo hasta que le indique el fisioterapeuta. Si no se realiza correctamente, se parará la maniobra y se indicará el error. Se deberán tomar dos resultados y anotar el mejor. Después, se hará uso del dinamómetro para medir la fuerza muscular en miembros superiores. Para una correcta valoración de la fuerza se usará una silla sin reposabrazos, el brazo del sujeto deberá estar pegado al cuerpo en una posición de 90°, la mano en posición neutra y se pedirá que aprete lo más fuerte que pueda durante tres segundos. Se repetirá tres veces alternando con cada mano y se puntuará sólo el mejor resultado de cada mano.

Para finalizar, se realizarán dos test. Para el primero, el de seis minutos marcha, se necesitará un pasillo largo y ancho (que nadie lo transite) o una zona amplia siempre que esté bien medida para poder obtener los resultados. El participante podrá pararse todo lo que necesite para seguir con la prueba y utilizar alguna ayuda técnica si en su día a día lo requiere (andador, bastón, muleta...). Durante toda la prueba se estará monitorizando la FC y la SaO₂. No se podrá superar el 80% de la FC máxima, medida a través de la fórmula de Tanaka ⁽⁴⁵⁾ para los hombres ($208 - (0,7 * \text{edad})$) y la de Gulati ⁽⁴⁶⁾ para las mujeres ($206 - (0,88 * \text{edad})$), y la saturación no podrá bajar del 90%. Para la segunda, el SPPB, sólo se

necesita una silla con el respaldo pegado a la pared por seguridad y una distancia de 4 metros, así como un cronómetro para medir los resultados. Primero se observará el equilibrio estático, después la velocidad de la marcha y finalmente la fuerza de miembros inferiores con el test Sit to Stand incluido en el SPPB, se repetirán dos veces cada prueba y se apuntará el mejor resultado.

Aunque no forma parte de la valoración inicial, para evaluar la adherencia al tratamiento se utilizará una lista de asistencia desde la primera sesión hasta la última. En el caso del grupo control se les instruirán para realizar un registro diario de las actividades ejecutadas y de sus sensaciones durante el entrenamiento.

Uno de los neuropsicólogos realizará su valoración en un centro y el otro en los dos restantes. Utilizará una sala acogedora y tranquila, sin ruidos, para pasar la prueba que permitirá conocer si el participante presenta o no deterioro cognitivo y su nivel.

5.4.7. Intervención

El programa de ET consistirá en 3 sesiones semanales durante un periodo de 12 semanas, con una duración aproximada por sesión de una hora. Durante la intervención se tendrá en cuenta la FC máxima haciendo uso de pulseras inteligentes.

5.4.7.1. *Intervención realizada en los centros*

Todos los participantes que asistan a uno de los centros realizarán el mismo programa de ejercicio. Únicamente variará el componente social.

Ejercicios de calentamiento (10`)

- En primer lugar, la sesión comenzará con movilidad articular general. Para el ET grupal, cada día uno de los participantes será el encargado de dirigir esta parte.
- Una vez finalizada la movilidad, se dará un paseo de 2-3` a una velocidad que permita conversar.
- Finalmente, durante otros 3` y en un espacio delimitado de unos 8 metros, se realizarán 4 metros con pasos largos y los restantes con pasos cortos. Para el ET grupal, se pueden dividir en dos subgrupos y cada vez que se crucen, se darán una palmada. Eso mismo puede realizarse en el ET individual con la auxiliar o el fisioterapeuta.

Ejercicios de respiración (10` y 10-15 repeticiones por ejercicio)

- Respiraciones con labios fruncidos: Se coge aire por la nariz, se mantiene 2-3 segundos, y se suelta por la boca lentamente con los labios fruncidos.
- Movilidad diafragmática: las manos se colocarán en la barriga. Se cogerá aire por la nariz hinchando el estómago y se soltará con los labios fruncidos.
- Movilidad costal superior: las manos se colocarán por debajo de las clavículas. Se cogerá aire por la nariz llevando el aire a las manos y se soltará con los labios fruncidos.
- Movilidad costal inferior: las manos se colocarán por debajo de las mamas. Se cogerá aire por la nariz llevando el aire a las manos y se soltará con los labios fruncidos.
- Espiraciones con la boca abierta: Se cogerá aire por la nariz y se soltará rápidamente con la boca abierta, como si el objetivo fuera empañar. Hay que tener una papelera y papel higiénico al alcance por si se produce una eliminación de secreciones.

- Soplar: a través de una pajita y una botella a medio llenar, se cogerá aire por la nariz y se soltará por la boca, soplando por la pajita. La botella la traerá cada participante.

Ejercicios de coordinación y equilibrio (10-15`, 2 minutos cada ejercicio)

Estos ejercicios ya comenzarán a depender del grado de capacidad funcional que tenga cada participante. En general, los ejercicios a realizar serán los siguientes:

- Caminar de lado, con o sin apoyo.
- Caminar hacia atrás, con o sin apoyo.
- Mantenerse de pie, con o sin apoyo, de puntillas, en apoyo monopodal o en posición de tándem.
- Caminar con o sin apoyo, de puntillas o en posición de tándem.
- Caminar realizando un 8.
- Circuito de obstáculos. Se podrán salvar por encima o por un lado.

Los apoyos podrán ser una silla, unas barandillas, el personal o, en el caso del ET grupal, uno de los compañeros. Todos los ejercicios podrán aumentar su dificultad reduciendo la entrada sensorial (cerrando los ojos) o aplicándolos sobre superficie inestable (colchoneta, cojín).

Ejercicios de fuerza muscular (20`)

También dependerán del grado de funcionalidad del participante. Sólo se aplicarán ejercicios básicos e intermedios, de cuatro tipos: levantarse y sentarse, levantarse y llevar, steps y ejercicios de tren superior (ver Tabla V). Nunca se podrá superar el 70% de la FC máxima. Para el ET grupal, se pondrán por pareja (quien sobre estará con la auxiliar y se irá rotando) y el compañero será quien cuente las repeticiones y sirva de apoyo junto con el fisioterapeuta. Entre ejercicios se realizará la parte de trabajo aeróbico.

	Levantarse y sentarse	Levantarse y llevar	Steps (pasos arriba)	Tren superior	Dosificación inicial	Progresión
Básico	Sentadillas	Peso muerto desde bloque	Subir y bajar un escalón o un bloque	Remo sentado con banda o mancuerna	4-5 series de 6-8 repeticiones Utilizar un peso que le permita realizar las series con un poco de dificultad	Alternar cada dos semanas el aumento de 1 serie con el de 2 repeticiones
Intermedio	Sentadillas con peso	Caminar con mancuernas	Rodilla en el suelo hasta el pecho	Barra al techo		Utilizar un peso que le permita realizar las series con dificultad

Tabla V. Tabla de ejercicios de fuerza muscular.

Ejercicios aeróbicos (15`)

Se realizará en los descansos (5 minutos) entre ejercicios de fuerza, nunca superando el 60% de la FC máxima.

- Bicicleta estática
- Subir y bajar escaleras
- Caminar pasando una pelota

5.4.7.2. Intervención realizada en casa

Para que los participantes puedan realizar el programa tendrán a su disposición un vídeo con todos los ejercicios efectuados por el IP. Los ejercicios de calentamiento, respiratorios y de coordinación y equilibrio serán los mismos en ambos tipos de intervenciones.

Ejercicios de fuerza muscular (20`)

Los tipos de ejercicio también serán los mismos: levantarse y sentarse, levantarse y llevar, steps y ejercicios de tren superior. Se instruirá a los participantes para modificar el material de gimnasio por material casero, sobre cómo realizar la progresión de los ejercicios y evitar superar un 70% de la FC máxima. Se les indicará que, si comienzan a tener necesidad de jadear, deberán detener el ejercicio inmediatamente.

Ejercicio aeróbico (15`)

Deberán realizarlo durante los descansos de cada ejercicio de fuerza muscular. Serán los mismos para ambos tipos de intervenciones, pero dependerá de las posibilidades de cada persona (si poseen o no bicicleta estática y escaleras).

5.4.8. Valoración final

Se reevaluará a todos los participantes de la misma manera y con igual proceso que en el descrito en el apartado [Valoración inicial](#). Para evitar posibles sesgos de evaluación, los IC (fisioterapeutas y neuropsicólogos) intercambiarán centros. En esta valoración ya no será necesario la obtención de los datos sociodemográficos, pero, en contrapartida, se analizará la adherencia al tratamiento a través del listado de asistencia.

5.4.9. Análisis de datos

Para el análisis estadístico el IP traspasará al finalizar la segunda valoración los datos recogidos a una hoja de cálculo. Posteriormente, un estadístico ajeno al equipo investigador lo volcará en un programa (R, SPSS o similar). El análisis será por intención de tratar.

En primer lugar, se realizará una comparación de los datos sociodemográficos y las mediciones iniciales de cada grupo a través de un análisis ANOVA de una vía para muestras independientes, en caso de seguir una distribución normal, o la prueba de Kruskal-Wallis si no la sigue. La normalidad de las variables se estudiará con el test de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas se presentarán con sus frecuencias absolutas y porcentajes, y las cuantitativas con sus medias y desviaciones típicas. Sin embargo, en el caso de existir desviaciones elevadas, también se calculará la mediana y el rango intercuartílico.

Tras ello, los datos obtenidos al final del estudio se compararán con los resultados correspondientes a la primera valoración, antes de la

intervención. Para estudiar las diferencias intragrupal se emplearán las pruebas de comparación de medias para muestras relacionadas, la T-student para muestras que siguen una distribución normal o la prueba no paramétrica de Wilcoxon en el caso de no seguirla. Para comparar los resultados intergrupales, primero se hará uso una vez más de ANOVA de una vía o el test de Kruskal-Wallis para comprobar si existen diferencias entre los grupos. En caso afirmativo, se aplicarán comparaciones dos a dos a través del test de Tukey.

Finalmente, para comprobar la relación entre una variable cualitativa categórica (tipo de profesión) y una cuantitativa continua (fuerza muscular, capacidad funcional) también se aplicará un ANOVA/Kruskal-Wallis.

Este análisis se realizará diferenciando, por un lado, por grupos y por centro, y por el otro solamente por grupos. En el caso de la variable cualitativa, se aplicará diferenciando por sus categorías. Todos los resultados estarán acompañados por su intervalo de confianza al 95%.

5.4.10. Limitaciones del estudio

El estudio tendrá en cuenta los siguientes sesgos:

- Selección: En primer lugar, se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo. Por tanto, existe la posibilidad que las características de los sujetos incluidos en el estudio sean diferentes a las de los no incluidos. No obstante, al ser un estudio multicéntrico disminuye la probabilidad de que eso ocurra, siendo los resultados más generalizables. Asimismo, la formación de subgrupos del ET grupal tampoco contará con el azar, puesto que es necesario que los integrantes del grupo presenten características similares, como sería en la práctica clínica habitual. Sin embargo, si se aplicará aleatorización para formar los grupos (ET grupal e individual) y para dividir a los del ET individual.

- Información: Aunque es posible que existan errores humanos en la valoración de los participantes, se han tomado muchas medidas para que sean los mínimos posibles. Se hará uso de escalas validadas e instrumentos digitales, así como se obtendrán varias mediciones. Además, todas las variables cuentan con una definición clara y estandarizada y previa realización de las valoraciones, los integrantes del equipo investigador serán formados por el IP.

Como se puede comprobar la presencia de estos sesgos es inevitable, pero se han tomado las medidas necesarias para que no influyan en los resultados.

6. PLAN DE TRABAJO

Esta investigación tendrá una duración de 15 meses aproximadamente.

- En los dos primeros meses (1 y 2) se solicitará la aprobación del Comité de Ética de la provincia de Las Palmas.
- Los meses 3 y 4 se emplearán para solicitar los permisos correspondientes a los ayuntamientos de Las Palmas de Gran Canaria, Telde y Arucas y presentar el proyecto. Al mismo tiempo, se irá formando al personal durante dos semanas.
- Los meses 5 y 6 se llevará a cabo el reclutamiento de los sujetos y firma del consentimiento informado. Después, durante una semana y media, se realizarán las valoraciones tanto de fisioterapia como de psicología en cada centro.
- Semana 6 a 18, comenzará la intervención utilizando los meses 7 (días finales), 8 y 9 (días del principio). Para finalizar esta etapa, se reevaluará a los participantes.
- Durante todo el mes 10 se aplicarán los análisis estadísticos y, una vez se obtengan resultados definitivos,
- Mes 10 a 15, comenzará el proceso de presentación y difusión de los resultados. La planificación del proyecto y el diagrama de Gantt puede observarse en la Ilustración 2.

6.1. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

El IP se encargará tanto de solicitar los permisos necesarios al CEI y a los ayuntamientos como de formar al personal, reclutar a los participantes y organizar la publicación del artículo. El análisis estadístico lo aplicará un profesional estadístico contratado.

Por otro lado, el IP realizará las valoraciones en el centro de Las Palmas de Gran Canaria junto a uno de los neuropsicólogos y los otros dos fisioterapeutas y el neuropsicólogo restante lo harán en los centros de Arucas y Telde. Todos formarán parte del equipo investigador.

Finalmente, el IP y los dos fisioterapeutas (uno por cada centro) y tres auxiliares contratadas (una por cada centro) se encargarán de llevar a cabo la intervención. Toda la distribución de tareas se puede observar en la Tabla VI.

Tareas	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Solicitud a CEI	rojo	rojo										
Solicitud de permiso a los ayuntamientos		rojo										
Presentación de proyecto a los ayuntamientos		rojo	rojo	rojo								
Formación del personal			rojo									
Reclutamiento de sujetos y consentimiento informado				rojo	rojo							
Primera valoración de los sujetos					azul							
Intervención						verde	verde	verde				
Segunda valoración de los sujetos								azul				
Análisis estadístico									amarillo			
Presentación y difusión de resultados									rojo	rojo	rojo	rojo

Tabla VI. Distribución de tareas por profesionales implicados (rojo=IP; azul=fisioterapeutas y neuropsicólogos; verde=fisioterapeutas y auxiliares, amarillo=estadístico).

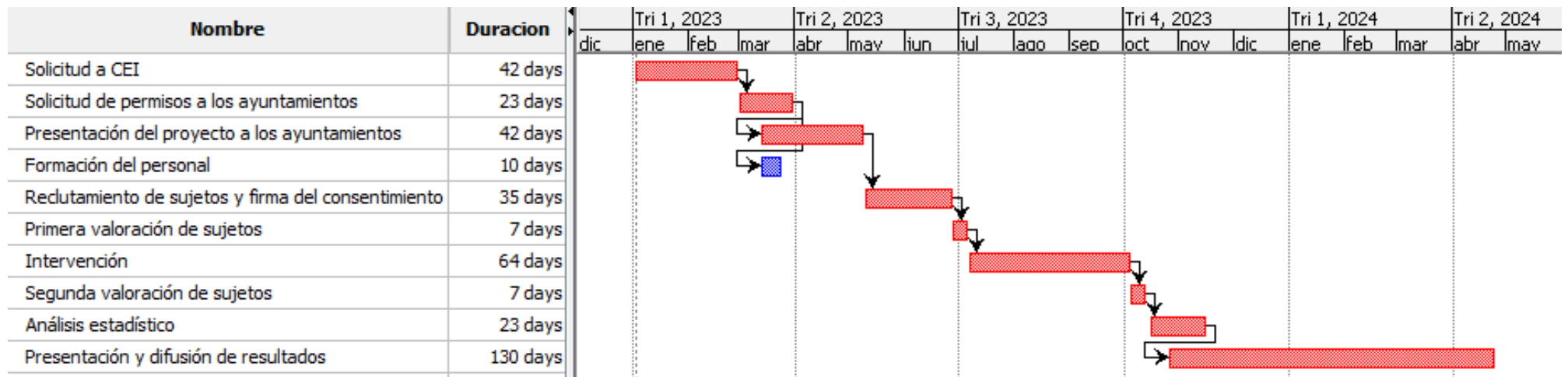


Ilustración 2. Planificación del proyecto. Diagrama de Gantt.

7. ASPÉCTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se establecerán los principios de autonomía, garantizándose la intimidad, el anonimato y la confidencialidad de los participantes; de beneficencia y no maleficencia, es decir, razón beneficio-riesgo favorable, procurando el máximo bienestar del participante y de justicia, evitando la relación de poder del investigador sobre el investigado.

Los aspectos éticos de esta investigación se guiarán por:

a) Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar ⁽⁴⁸⁾.

b) La Declaración de Helsinki, que expone que el bienestar de la persona debe tener primacía sobre otros intereses y reconoce que la investigación médica está sujeta a normas éticas para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos. Además, se debe respetar siempre la decisión de la persona ⁽⁴⁹⁾.

c) Convenio sobre derechos humanos y biomedicina cuyo objetivo es proteger la dignidad y los derechos humanos ⁽⁵⁰⁾.

d) Informe Belmont, que aporta un marco teórico que sirve como guía para la protección de los seres humanos en investigación ⁽⁵¹⁾.

e) Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica de la provincia de Las Palmas perteneciente al Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín (HUGCDN) del informe previo al inicio del estudio de investigación.

f) Entrega de hoja informativa y firma del consentimiento informado según lo descrito en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica ⁽⁵²⁾.

8. APLICABILIDAD

Se espera que los resultados de este estudio pueden ejercer un cambio en el paradigma del tratamiento fisioterapéutico en la PAM, impulsando la terapia grupal por encima de la individual, fomentando el aspecto psicológico y social de las personas. Por tanto, el ET permitirá:

- Mejorar la calidad de vida de la población. La promoción de un envejecimiento activo implica un aumento en la calidad de vida en las tres esferas. El ET produce múltiples beneficios a nivel biológico (aumento de la fuerza muscular y de la funcionalidad, disminución del dolor...) y psicológico (aumento de la neurogénesis y disminución de las alteraciones cognitivas). Si al ET le añades el componente grupal, existe un aumento de la calidad de vida de todos los aspectos de la PAM.
- Reducción de costes sociosanitarios. En la actualidad, el envejecimiento implica una serie de costes tanto sanitarios como sociales. Un envejecimiento activo disminuye el uso de medicación y de visitas en atención primaria, reduciendo la presión el sistema sanitario. Además, la dependencia asociada al envejecimiento produce el ingreso de la PAM en centros sociosanitarios, la mayoría de gestión privada, sin añadir los ingresos hospitalarios. Por tanto, el ET podrá reducir los gastos de la asistencia sanitaria y de las familias.
- Relación beneficio-gasto positiva. Gracias a la terapia grupal el tiempo anterior invertido en el tratamiento de una sola persona se emplearía en la terapia de 3 a 5 PAM. Por tanto, aumentan los beneficios y disminuyen los gastos (tiempo).

9. PLAN DE DIFUSIÓN

9.1. COLECTIVOS PROFESIONALES DE INTERÉS

Los colectivos profesionales que pueden tener interés en esta investigación serán los fisioterapeutas, médicos generales, geriatras y psicólogos

9.2. REVISTAS PARA DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Las revistas nacionales elegidas son:

- **Fisioterapia:** Es la revista más prestigiosa y dedicada enteramente a la fisioterapia en España. El idioma en el que publica sus artículos es el español, ayudando a la difusión de resultados en nuestro propio país. Además, está indexada en CINAHL y Scopus, publica 6 números al año. Igualmente, esta revista utiliza un sistema de revisión por pares.
- **Revista Española de Geriátría y Gerontología:** Es el órgano de expresión de la Sociedad Española de Geriátría y Gerontología. La revista publica en español de forma bimensual. Sin embargo, está indexada en MEDLINE, EMBASE además de Scopus, y también tiene acceso en papel y de forma electrónica. Presenta la opción de Open Access. Por último, esta revista utiliza un sistema de revisión por pares.
- **Revista de Psicología Social:** Como su nombre indica, se dedica a la psicología social. Publica tanto en español como en inglés cada 4 meses. Está indexada en Scopus y Web of Science (SSCI). La podemos encontrar en papel y digital, con opción Open Access. Además, también utiliza revisión por pares.

Por otro lado, “*Journal of Geriatric Physical Therapy*” y “*Physiotherapy Theory and Practice*” son revistas internacionales.

- **Journal of Geriatric Physical Therapy:** Es una revista dedicada a la fisioterapia en el adulto mayor. Publica sus artículos en inglés, permitiendo una difusión internacional. Además, está indexada en las bases de datos más reconocidas: MEDLINE, EMBASE, Scopus, CINAHL y Web of Science. Es una revista Q3 que cada año mejora sus estadísticas. Asimismo, publica trimestralmente con opción

Open Access, por lo que aumenta las posibilidades de divulgar el estudio. También utiliza un sistema de revisión por pares.

- **Physiotherapy Theory and Practice:** Es una revista inglesa dedicada a la fisioterapia en general. Difunde sus artículos en inglés. Igualmente, está indexada en las mismas bases de datos que la anterior. Es una revista Q3 en auge que publica mensualmente y presenta las mismas características que la *“Journal of Geriatric Physical Therapy”*.

Podemos observar que las revistas tienen la visibilidad y el prestigio adecuado para ser seleccionadas y difundir nuestros resultados en ellas.

9.3. CONGRESOS PARA DIFUSIÓN DE RESULTADOS

- **Congreso de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología:** Es un congreso nacional de tres días de duración, cuya temática es la Geriatria desde un punto de vista multidisciplinar y organizado por la Sociedad Española de la misma.
- **Congreso Internacional de Fisioterapia y Movimiento:** Es un congreso organizado en España por el Ministerio de Sanidad, Asociación Española de Fisioterapeutas y el Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas de España.

10. FINANCIACIÓN

10.1. RECURSOS DISPONIBLES

Este proyecto dispone de una serie de recursos que no requerirán aportación económica de ningún tipo.

- **Equipo investigador:** tanto el IP como los IC serán parte del equipo investigador.

- Infraestructuras: los tres centros donde se realizará el estudio serán cedidos por los ayuntamientos de cada municipio.
- Recursos informáticos: el IP dispone de teléfono móvil para comunicarse a través del correo electrónico. También dispone de un ordenador y su paquete “Microsoft Office” para realizar la presentación del proyecto, así como para redactar el futuro artículo y difundir los resultados.

10.2. RECURSOS NECESARIOS

Por otro lado, se necesitará de una partida económica para hacer frente a los gastos derivados de los recursos no disponibles. Estos recursos y los gastos que suponen están desarrollados en el presupuesto (ver Tabla VII).

10.3. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para la financiación de este estudio se podrán solicitar varias ayudas de distintos organismos:

- Gobierno de Canarias. Subvenciones para la realización de proyectos de I+D por organismos de investigación y empresas en las áreas prioritarias de la Estrategia de Especialización Inteligente de Canarias RIS-3, cofinanciadas con fondos FEDER. El importe máximo de inversión son 70.000 euros (€).
- Fundación Canaria instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) adscrita a la Conserjería de Sanidad del Gobierno de Canarias. Convocatoria de concesión de ayudas para la financiación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación a desarrollar en los ámbitos de la Atención Especializada y la Salud Pública, orientados a satisfacer las necesidades de salud de la población. El importe máximo de inversión por año es de 27.470,25€.
- Instituto de Salud Carlos III. Acción Estratégica en Salud. Programa Estatal para impulsar la investigación científico-técnica y su transferencia. Subprograma estatal de generación de conocimiento.

Proyectos de I+D+I en salud. Proyectos multicéntricos. La cuantía anual máxima es de 38.000€.

- Fundación La Caixa. Convocatoria Social Canarias. Se podrán solicitar ayudas de hasta 50.000€.

Tipo de gasto	Subtipo		Coste por unidad (€)	Nº de unidades	Coste total (€)
Recursos humanos	Auxiliares		6,75 hora/auxiliar	30 horas/semana/ auxiliar	7.290
	Estadístico		45/hora	12 horas	540
Material fungible	Papel+impresión	Hoja de información del estudio	0,05	96	4,8
		Consentimiento informado	0,05	96	4,8
		Hoja de recogida de datos	0,05	96	4,8
		SPPB	0,05	96	4,8
		Listado de asistencia	0,05	9	0,45
	Ejercicios respiratorios	Pajitas	2,7/caja de 100 uds	3	8,1
Material inventariable	Tensiómetro digital OMRON M3 Comfort		67,5	3	202,5
	Espirómetro portátil Spirobank II		805	3	2.415
	Dinamómetro		30	3	90
	Pulsioxímetro HOMIEE		28	3	84
	Goniómetro		4	3	12
	Pulseras inteligentes Xiaomi Mi Band 5		20	15	300
Edición del artículo	Traducción		0,08/palabra	3500 palabras	280
Publicación en revista científica	Open Access		1500	1	1.500
Congresos para difusión de resultados	Congr Soc Esp Geriatr Gerontol	Inscripción+vuelo+hotel+dieta	830	1	830
	Congr Int Fisioterap Mov	Inscripción+vuelo+hotel+dieta	550	1	550
Gasto total					14.121,4

Tabla VII. Presupuesto

Agradecimientos

En primer lugar, dar las gracias a mi tutora, María Sobrido, por haber estado tan pendiente de mi aprendizaje durante todo el Máster y por estar disponible para cualquier consulta.

A Amalia Jácome, por ayudarme con el apartado estadístico y por estar también disponible para aclarar cualquier tipo de dudas.

A mi familia, por la paciencia y el orgullo que siempre demuestran.

A mi amigo Javi, por servirme de motivación cada día y ser un apoyo fundamental estos últimos años.

Y, por último, pero no menos importante, a mi grupo de canarios, Yaneli, María y Fabio por haber vivido esta etapa juntos y ayudarnos en todo momento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Envejecimiento y salud [Internet]. 2021 [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
2. Instituto Nacional de Estadística (INE). Población residente por fecha, sexo, grupo de edad y lugar de nacimiento (agrupación de países). [Internet]. 2022. [citado 25 de enero de 2022]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=9690>
3. Dziechciaż M, Filip R. Biological psychological and social determinants of old age: bio-psycho-social aspects of human aging. *Ann Agric Environ Med AAEM*. 2014;21(4):835-8.
4. Schmeer C, Kretz A, Wengerodt D, Stojiljkovic M, Witte OW. Dissecting Aging and Senescence. *Current Concepts and Open Lessons*. *Cells*. 2019;8(11):1446.
5. Garatachea N, Pareja Galeano H, Sanchis Gomar F, Santos Lozano A, Fiuza Lucas C, Morán M, et al. Exercise attenuates the major hallmarks of aging. *Rejuvenation Res*. 2015;18(1):57-89.
6. Larsson L, Degens H, Li M, Salviati L, Lee YI, Thompson W, et al. Sarcopenia: Aging-Related Loss of Muscle Mass and Function. *Physiol Rev*. 2019;99(1):427-511.
7. Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud.[Internet]. 2015. [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186466/9789240694873_spa.pdf
8. Gardiner C, Laud P, Heaton T, Gott M. What is the prevalence of loneliness amongst older people living in residential and nursing care

homes? A systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2020;49(5):748-57.

9. Hawkey LC, Kocherginsky M. Transitions in Loneliness Among Older Adults: A 5-Year Follow-Up in the National Social Life, Health, and Aging Project. *Res Aging*. 2018;40(4):365-87.
10. Zhao M, Gao J, Li M, Wang K. Relationship Between Loneliness and Frailty Among Older Adults in Nursing Homes: The Mediating Role of Activity Engagement. *J Am Med Dir Assoc*. 2019;20(6):759-64.
11. Abades Porcel M, Rayón Valpuesta E. El envejecimiento en España: ¿un reto o problema social? *Gerokomos*. 2012;23(4):151-5.
12. Caspersen CJ, Powell KE, Christenson GM. Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public Health Rep Wash DC* 1974. 1985;100(2):126-31.
13. Sherrington C, Fairhall NJ, Wallbank GK, Tiedemann A, Michaleff ZA, Howard K, et al. Exercise for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1:CD012424.
14. Mcleod JC, Stokes T, Phillips SM. Resistance Exercise Training as a Primary Countermeasure to Age-Related Chronic Disease. *Front Physiol*. 2019;10:645.
15. Zhao M, Veeranki SP, Magnussen CG, Xi B. Recommended physical activity and all cause and cause specific mortality in US adults: prospective cohort study. *BMJ*. 2020;370:m2031.
16. Celis-Morales CA, Welsh P, Lyall DM, Steell L, Petermann F, Anderson J, et al. Associations of grip strength with cardiovascular, respiratory, and cancer outcomes and all cause mortality: prospective cohort study of half a million UK Biobank participants. *BMJ*. 2018;361:k1651.

17. García Hermoso A, Cavero Redondo I, Ramírez Vélez R, Ruiz JR, Ortega FB, Lee DC, et al. Muscular Strength as a Predictor of All-Cause Mortality in an Apparently Healthy Population: A Systematic Review and Meta-Analysis of Data From Approximately 2 Million Men and Women. *Arch Phys Med Rehabil.* 2018;99(10):2100-2113.
18. Liu MA, DuMontier C, Murillo A, Hshieh TT, Bean JF, Soiffer RJ, et al. Gait speed, grip strength, and clinical outcomes in older patients with hematologic malignancies. *Blood.* 2019;134(4):374-82.
19. Gochicoa Rangel L, Mora Romero U, Guerrero Zúñiga S, Silva Cerón M, Cid Juárez S, Velázquez Uncal M, et al. Six-Minute Walk Test: Recommendations and procedure. *NCT Neumol Cir Tórax.* 2019;78(S2):164-72.
20. Lord SR, Murray SM, Chapman K, Munro B, Tiedemann A. Sit-to-stand performance depends on sensation, speed, balance, and psychological status in addition to strength in older people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2002;57(8):539-543.
21. Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, Leveille SG, Markides KS, Ostir GV, et al. Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2000;55(4):221-231.
22. Deshpande N, Metter EJ, Lauretani F, Bandinelli S, Guralnik J, Ferrucci L. Activity restriction induced by fear of falling and objective and subjective measures of physical function: a prospective cohort study. *J Am Geriatr Soc.* 2008;56(4):615-20.
23. Sáez de Asteasu ML, Martínez-Velilla N, Zambom-Ferraresi F, Casas-Herrero Á, Ramirez-Vélez R, Izquierdo M. Role of muscle power output as a mediator between gait variability and gait velocity in hospitalized older adults. *Exp Gerontol.* 2019;124:110631.

24. Botelho MCS, Conde MG, Rebelo Braz NMDA. Functional Aspects in Ageing Adults with Diabetic Neuropathy. A Review. *Curr Diabetes Rev.* 2015;12(2):114-9.
25. Creavin ST, Wisniewski S, Noel-Storr AH, Trevelyan CM, Hampton T, Rayment D, Thom VM et.al. Mini-Mental State Examination (MMSE) for the detection of dementia in clinically unevaluated people aged 65 and over in community and primary care populations. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 1. CD011145.
26. Tseng CN, Gau BS, Lou MF. The effectiveness of exercise on improving cognitive function in older people: a systematic review. *J Nurs Res JNR.* 2011;19(2):119-31.
27. Identify, Specify, Modify: 3 Key Steps for Effective Exercise Prescription [Internet]. *MedBridge Blog.* 2018 [citado 10 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.medbridgeeducation.com/blog/2018/06/identify-specify-modify-3-key-steps-for-effective-exercise-prescription/>
28. Chodzko-Zajko WJ, Proctor DN, Fiatarone Singh MA, Minson CT, Nigg CR, et al. Exercise and physical activity for older adults. *Med Sci Sports Exerc.* 2009;41(7):1510-30.
29. Sinaki M. Exercise for patients with osteoporosis: management of vertebral compression fractures and trunk strengthening for fall prevention. *PM R.* 2012;4(11):882-8.
30. Booth FW, Roberts CK, Thyfault JP, Ruegsegger GN, Toedebusch RG. Role of Inactivity in Chronic Diseases: Evolutionary Insight and Pathophysiological Mechanisms. *Physiol Rev.* 2017;97(4):1351-402.
31. Snodgrass SJ, Heneghan NR, Tsao H, Stanwell PT, Rivett DA, Van Vliet PM. Recognising neuroplasticity in musculoskeletal rehabilitation:

a basis for greater collaboration between musculoskeletal and neurological physiotherapists. *Man Ther.* 2014;19(6):614-7.

32. Smith BE, Hendrick P, Smith TO, Bateman M, Moffatt F, Rathleff MS, et al. Should exercises be painful in the management of chronic musculoskeletal pain? A systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2017;51(23):1679-87.
33. Landinez Parra NS, Contreras Valencia K, Castro Villamil Á. Proceso de envejecimiento, ejercicio y fisioterapia. *Rev Cuba Salud Pública.* 2012;38(4):562-80.
34. Paillard T. Preventive effects of regular physical exercise against cognitive decline and the risk of dementia with age advancement. *Sports Med - Open.* 2015;1(1):20.
35. Beauchamp MR, Liu Y, Dunlop WL, Ruissen GR, Schmader T, Harden SM, et al. Psychological mediators of exercise adherence among older adults in a group-based randomized trial. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc.* 2021;40(3):166-77.
36. Liu Y, Lachman ME. A Group-Based Walking Study to Enhance Physical Activity Among Older Adults: The Role of Social Engagement. *Res Aging.* 2021;43(9-10):368-77.
37. Schmidt LL, Johnson S, Rebecca Genoe M, Jeffery B, Crawford J. Social Interaction and Physical Activity Among Rural Older Adults: A Scoping Review. *J Aging Phys Act.* 2022;30(3):495-509.
38. Langoni CDS, Resende TDL, Barcellos AB, Cecchele B, da Rosa JN, Knob MS, et al. The effect of group exercises on balance, mobility, and depressive symptoms in older adults with mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2019;33(3):439-49.
39. García Gollarte F, Mora Concepción A, Pinazo Hernandis S, Segura Ortí E, Amer Cuenca JJ, Arguisuelas Martínez MD, et al. Effectiveness

of a supervised group-based otago exercise program on functional performance in frail institutionalized older adults: A multicenter randomized controlled trial. *J Geriatr Phys Ther* [Internet]. 2021; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34417416/>

40. Alqahtani BA, Sparto PJ, Whitney SL, Greenspan SL, Perera S, VanSwearingen J, et al. Effect of Community-Based Group Exercise Interventions on Standing Balance and Strength in Independent Living Older Adults. *J Geriatr Phys Ther*. 2019;42(4):7-15.
41. Albornos Muñoz L, Teresa Moreno Casbas M, Sanchez Pablo C, Bays Moneo A, Carlos Fernandez Dominguez J, Rich Ruiz M, et al. Efficacy of the Otago Exercise Programme to reduce falls in community-dwelling adults aged 65-80 years old when delivered as group or individual training. *J Adv Nurs*. 2018;74(7):1700-11.
42. King AC, Haskell WL, Taylor B, Kraemer HC, DeBusk RF. Group- vs. home-based exercise training in healthy older men and women: A community-based clinical trial. *Am J Health Promot*. 1992;266(11):1535-42.
43. ISTAC: Estadísticas de la Comunidad Autónoma de Canarias [Internet]. [citado 27 de enero de 2022]. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/istac/jaxi-istac/tabla.do?uripx=urn:uuid:700205cf-0694-4583-ab68-c0141057826f&uripub=urn:uuid:b080ccd9-f400-4781-877a-b8a6294c2596>.
44. Cabrera AG, Peña MC, Abd Elaziz KM, Allam MF. Early detection of cognitive disorders: Follow-up study. *Can J Neurosci Nurs*. 2015;37(2):42-6.
45. Tanaka H, Monahan KD, Seals DR. Age-predicted maximal heart rate revisited. *J Am Coll Cardiol*. 2001;37(1):153-6.

46. Gulati M, Shaw LJ, Thisted RA, Black HR, Bairey Merz CN, Arnsdorf MF. Heart rate response to exercise stress testing in asymptomatic women: the st. James women take heart project. *Circulation*. 2010;122(2):130-7.
47. Brzycki M. Strength Testing—Predicting a One-Rep Max from Repto-Fatigue. *J Phys Educ Recreat Dance*. 1993;64(1):88-90.
48. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Sec. 1, Ley Orgánica 3/2018 dic 6, 2018 p. 119788-857. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
49. The World Medical Association (WMA). Declaración de Helsinki de la AMM. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 6 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
50. Jefatura del Estado. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 [Internet]. Sec. 1, Acuerdo Internacional oct 20, 1999 p. 36825-30. Disponible en: [https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/(1))
51. Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic de Barcelona. El informe Belmont. Universitat de Barcelona [Internet]. [citado 3 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

52. Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [Internet]. Sec. 1, Ley 14/2007 jul 4, 2007 p. 28826-48. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>

ANEXOS

Anexo I. Solicitud de participación a los centros participantes

Buenos días.

Mi nombre es Gabriel Hernán Santana y en la actualidad soy el responsable de un proyecto de investigación.

El objetivo de este estudio es conocer el efecto que tiene la socialización en la persona adulta mayor a través del ejercicio terapéutico (de ahora en adelante ET). Además, se quiere conocer el efecto del ET con respecto al dolor, movilidad articular, fuerza muscular y capacidad funcional, y en la reducción de signos y síntomas de enfermedades y condiciones específicas propias de la vejez (hipertensión arterial, reducción de la capacidad pulmonar, disminución de la coordinación y el equilibrio).

Para ello, nos hemos planteado llevar a cabo dicho proyecto en tres gimnasios o centros deportivos públicos de los tres municipios más poblados de Gran Canaria (Las Palmas de Gran Canaria, Telde y Arucas), el cual ha sido aprobado satisfactoriamente por el Comité de Ética Clínica. El presente proyecto, tendrá una duración de 12 semanas y constará de dos mediciones, antes y después de aplicar el programa de ET, realizado por nuestro equipo de trabajo.

Este proyecto aportará conocimientos importantes para futuras estrategias encaminadas al envejecimiento activo, una vez que los resultados sean obtenidos. Debido a lo antes mencionado, solicito su autorización para realizar dicho proyecto en el Gimnasio/Centro.....

Atentamente

Gabriel Hernán Santana

Anexo II. Hoja de información al paciente.

TÍTULO: Efecto del ejercicio terapéutico en la persona adulta mayor.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Gabriel Hernán Santana

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación en el que ha sido seleccionado. Este estudio se está llevando a cabo en Gimnasio Municipal de Escaleritas (Las Palmas de Gran Canaria), en el Centro Municipal de Entrenamiento Deportivo de Arucas y en el Polideportivo Municipal Paco Artiles (Telde). Además, fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la provincia de Las Palmas.

Si usted decide participar en ella, debe recibir información personalizada del investigador antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted necesite para comprender los detalles de la investigación. Si lo desea, puede tomar el documento, consultar con otros, y tomar el tiempo para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, o si usted está de acuerdo para hacerlo, cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento y sin obligación de dar explicaciones. Tampoco tendrá repercusiones en sus cuidados médicos.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es conocer el efecto que tiene el ejercicio terapéutico (de ahora en adelante ET) en la persona adulta mayor (PAM) respecto al dolor, movilidad articular, fuerza muscular y capacidad funcional, y en la reducción de signos y síntomas de enfermedades y condiciones específicas propias de la vejez (hipertensión arterial, reducción de la capacidad pulmonar, disminución de la coordinación y el equilibrio).

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de los pacientes depende de algunos de los criterios que se describen en el protocolo de investigación. Estos criterios se utilizan para

filtrar a las personas que cumplen los requisitos. A usted se le invita a participar ya que cumple con estos criterios. Se espera que aproximadamente participen 96 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio consiste, en primer lugar, en una entrevista individual para conocer sus antecedentes médicos y, seguidamente, en la realización de un programa de ET tres veces por semana, con una duración de aproximadamente una hora por sesión, durante doce semanas.

Es posible que, tras la entrevista sea necesario volver a contactar con usted para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos que ya hayan sido tratados anteriormente.

El ayuntamiento que rige el centro deportivo o el investigador principal pueden decidir terminar el estudio antes de lo previsto o suspender su participación por razones de seguridad o por no cumplir con los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Los inconvenientes que pueda presentar el estudio consisten en aumento del dolor (si lo padeciera), cansancio y agujetas tras el ejercicio. Por ello, recuerde que puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Se espera que usted obtenga un beneficio directo por participar en el estudio mejorando sus capacidades físicas (fuerza, agilidad, equilibrio y coordinación) y cognitivas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, de 5 de diciembre. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, el ayuntamiento que rige el centro y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tienen acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que no puede ser identificado. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No procede en este tipo de estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido/a por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal del estudio en el teléfono 655720504 o por correo electrónico en gabriel.hernan@udc.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo III. Hoja de información al familiar/tutor legal del paciente.

TÍTULO: Efecto del ejercicio terapéutico en la persona adulta mayor.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Gabriel Hernán Santana

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación en el que su familiar/tutelado ha sido seleccionado. Este estudio se está llevando a cabo en Gimnasio Municipal de Escaleritas (Las Palmas de Gran Canaria), en el Centro Municipal de Entrenamiento Deportivo de Arucas y en el Polideportivo Municipal Paco Artilles (Telde). Además, fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de la provincia de Las Palmas.

Si usted decide que su familiar/tutelado puede participar en él, debe recibir información personalizada del investigador antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted necesite para comprender los detalles de la investigación. Si lo desea, puede tomar el documento, consultar con otros, y tomar el tiempo para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir si su familiar/tutelado participa o no, o si usted está de acuerdo, cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento y sin obligación de dar explicaciones. Tampoco tendrá repercusiones en los cuidados médicos de su familiar/tutelado.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es conocer el efecto que tiene el ejercicio terapéutico (de ahora en adelante ET) en la persona adulta mayor (PAM) respecto al dolor, movilidad articular, fuerza muscular y capacidad funcional, y en la reducción de signos y síntomas de enfermedades y condiciones específicas propias de la vejez (hipertensión arterial, reducción de la capacidad pulmonar, disminución de la coordinación y el equilibrio).

¿Por qué ofrecen participar a mi familiar/tutelado?

La selección de los pacientes depende de algunos de los criterios que se describen en el protocolo de investigación. Estos criterios se utilizan para filtrar a las personas que cumplen los requisitos. A su familiar/tutelado se le invita a participar ya que cumple con estos criterios. Se espera que aproximadamente participen 96 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio consiste, en primer lugar, en una entrevista individual para conocer los antecedentes médicos y, seguidamente, en la realización de un programa de ET tres veces por semana, con una duración de aproximadamente una hora por sesión, durante doce semanas.

Es posible que, tras la entrevista sea necesario volver a contactar con usted para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos que ya hayan sido tratados anteriormente.

El ayuntamiento que rige el centro deportivo o el investigador principal pueden decidir terminar el estudio antes de lo previsto o suspender la participación de su familiar/tutelado por razones de seguridad o por no cumplir con los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Los inconvenientes que pueda presentar el estudio consisten en aumento del dolor (si lo padeciera), cansancio y agujetas tras el ejercicio. Por ello, recuerde que puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación.

¿Obtendré, mi familiar/tutelado o yo, algún beneficio por participar?

Usted no. Se espera que su familiar/tutelado obtenga un beneficio directo por participar en el estudio mejorando sus capacidades físicas (fuerza, agilidad, equilibrio y coordinación) y cognitivas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018, de 5 de diciembre. En todo momento, usted podrá acceder a los datos de su familiar/tutelado, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, el ayuntamiento que rige el centro y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tienen acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que no puede ser identificado. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No procede en este tipo de estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted ni su familiar/tutelado no serán retribuidos/as por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal del estudio en el teléfono 655720504 o por correo electrónico en gabriel.hernan@udc.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo IV. Consentimiento informado del participante.

TÍTULO: Efecto del ejercicio terapéutico en la persona adulta mayor

Yo, con nombre..... y apellidos.....:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con el investigador principal y hacer todas las preguntas acerca del estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga consecuencias.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de la investigación:

- DESEO conocer los resultados.
- NO DESEO conocer los resultados.

El/la participante
(firma)

El/la investigador/a
(firma)

Asdo.:

Asdo.:

Fecha:

Fecha:

Anexo V. Consentimiento informado al familiar/tutelado del participante

TÍTULO: Efecto del ejercicio terapéutico en la persona adulta mayor

Yo, con nombre..... y apellidos.....:

familiar/tutor legal de.....

- Leí la hoja de información al familiar/tutor legal del participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con el investigador principal y tanto yo como el participante pudimos hacer todas las preguntas acerca del estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibimos suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que la participación es voluntaria y que puedo retirar mi consentimiento del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que tenga consecuencias.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al familiar/tutor legal del participante.
- Presto libremente mi conformidad para que mi familiar/tutelado participe en el estudio.

En cuanto a los resultados de la investigación:

- DESEO conocer los resultados.
- NO DESEO conocer los resultados.

El/la familiar/tutor legal del participante
(firma)

El/la investigador/a
(firma)

Asdo.:

Asdo.:

Fecha:

Fecha: