

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Sarcopenia en el paciente renal crónico en terapia de hemodiálisis.

Alumno: López López, Pedro José

Tutor: Pomares Gómez, Francisco José

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2020-2021

RESUMEN

Introducción: Los pacientes con enfermedad renal crónica en terapia de hemodiálisis, tienen mayor riesgo de sarcopenia debido al catabolismo mantenido como consecuencia de la diálisis, inactividad, acidosis metabólica, resistencia a la insulina, inflamación, estrés oxidativo y toxicidad urémica. Es importante por tanto un diagnóstico precoz de la sarcopenia debido a su alta prevalencia y a que, se asocia con mayor discapacidad, un aumento del riesgo de caídas y mayor mortalidad.

Objetivo: Estimar la prevalencia de sarcopenia en pacientes con ERC en una clínica de hemodiálisis. Determinar la relación que existe entre la mortalidad, la desnutrición y las características clínicas de los pacientes en hemodiálisis con la sarcopenia.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo transversal realizado en centro de hemodiálisis Fresenius Medical Care El Palmar realizado sobre 130 pacientes. Se recogerán datos como edad, población, causas de ERC, complicaciones y datos analíticos. Se determinará el índice de Charlson, Barthel y MNA. Para diagnosticar la sarcopenia se realizará tres pruebas para determinar la masa muscular, fuerza muscular y rendimiento físico.

Limitaciones y posibles sesgos: Como limitación, este proyecto se llevará a cabo en un solo centro de hemodiálisis por lo que para extrapolar los resultados se deberá realizar un estudio multicéntrico. Como posibles sesgos encontramos el de selección debido a los criterios de selección del centro para ingresar a pacientes e información debido a la cercanía del investigador con los pacientes.

PALABRAS CLAVE: sarcopenia, hemodiálisis, malnutrición, diálisis.

ABSTRACT

Introduction: Patients with kidney disease in therapy of hemodialysis are at higher risk of sarcopenia because of chronic catabolism due to dialysis, inactivity, metabolic acidosis, insulin resistance, inflammation, oxidative stress and uremic toxicity. It's important to early diagnose of sarcopenia due to her high prevalence and it is associated with a high mortality, disability and elevate the falling risk.

Objectives: assess to the prevalence of sarcopenia in patients with ERC in a hemodialysis clinic. Assess the link between sarcopenia and the clinic characteristic of the patients in treatment of hemodialysis, mortality and desnutrition.

Material and methods: observational descriptive transversal study realized in the center of hemodialysis of Fresenius Medical Care El Palmar, realized on 118 patients. Data will be collected on the following variables, age, population, ERC causes, complications and analytic data. It will be determined the Charlson index, Barthel and MNA. To diagnose the sarcopenia will be performed by three tests about muscle mass, muscular strength and physical performance.

Limitations and possible biases: as limitation, this project will be performed in one hemodialysis center so to extrapolate the data it will be necessary to realize a multicentre study. As possible biases we found the selection due to selection criteria to admit patients and information about the closeness of the investigator with the patients.

KEYWORDS: sarcopenia, hemodialysis, dialysis, malnutrition

ÍNDICE

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	1
4. PREGUNTA PICO	1
5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	1
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	6
7. HIPOTESIS	7
8. OBJETIVOS	8
9. MATERIALES Y MÉTODOS.....	8
10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS	13
11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	13
12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	15
13. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.	15
14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA.....	16
15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD	18
16. PRESUPUESTO.....	18
17. BIBLIOGRAFÍA.....	20
ANEXOS.....	23

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación de este proyecto aparece tras observar día tras día durante la práctica asistencial en una unidad de hemodiálisis, el deterioro funcional junto con la pérdida de masa muscular que muchos pacientes en tratamiento de hemodiálisis sufren a lo largo del tiempo. Por lo tanto, con la pregunta de investigación se pretende obtener la prevalencia que existe de sarcopenia en una unidad de hemodiálisis.

¿Qué prevalencia de sarcopenia existe en pacientes sometidos a hemodiálisis durante al menos 6 meses en un centro perteneciente al área I de la Región de Murcia?

4. PREGUNTA PICO

P: pacientes sometidos a hemodiálisis durante al menos 6 meses en un centro perteneciente al área I de la Región de Murcia

I: no tiene

C: no tiene

O: prevalencia de sarcopenia.

5. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

5.1 Definición de sarcopenia

En el envejecimiento, podemos encontrar cambios importantes que pueden conllevar a una discapacidad física y/o mental. La disminución progresiva de la masa muscular es uno de estos cambios importantes, pudiendo esto conducir a una disminución de la funcionalidad y de la fuerza. Irwin Rosenberg, en 1989, definió la sarcopenia como "*esta disminución de la masa muscular relacionada con la edad*".¹ A pesar de esto, la sarcopenia no tenía un desarrollo clínico ampliamente aceptado, definición, criterios diagnósticos, clasificación o pautas de tratamiento. Se decide entonces en 2009, para abordar todas las deficiencias, crear el Grupo de Trabajo Europeo sobre Sarcopenia en Personas Mayores (EWGSOP).¹

EWGSOP definió la sarcopenia como *"un síndrome caracterizado por la pérdida progresiva y generalizada de la masa y la fuerza del músculo esquelético con riesgo de resultados adversos como discapacidad física, mala calidad de vida y muerte"*.¹ Se estableció como criterios diagnósticos de sarcopenia, la presencia de disminución de masa muscular acompañada de disminución de fuerza muscular o la presencia de bajo rendimiento físico (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios para el diagnóstico de sarcopenia.
El diagnóstico se basa en la presencia del criterio 1 más (criterio 2 o criterio 3)
1. Masa muscular baja
2. Fuerza muscular baja
3. Bajo rendimiento físico

5.2 Categorías y estadios de la sarcopenia.

Aunque la sarcopenia se observa mayoritariamente en ancianos, también puede aparecer en adultos más jóvenes. En algunas ocasiones, la sarcopenia puede tener una causa clara, pero en otras, puede que no haya ninguna causa evidente. Por lo tanto, existen dos categorías de sarcopenia:

- Sarcopenia primaria: cuando no hay otra causa que no sea la edad.
- Sarcopenia secundaria: cuando existen una o más causas evidentes relacionadas con la actividad (estilo de vida sedentario, reposo en cama o pérdida de condición física), con la enfermedad (enfermedad endocrina, inflamatoria o enfermedades relacionadas con diferentes órganos como riñón, pulmón, corazón, cerebro) o con la nutrición (insuficiente ingesta de energía/proteínas, problemas gastrointestinales, malabsorción).

El EWGSOP define tres estadios de la sarcopenia que van directamente relacionados con la gravedad de la afección.

- Presarcopenia: existe una disminución de la masa muscular sin afectar al rendimiento físico o la fuerza muscular.
- Sarcopenia: existe disminución de la masa muscular con disminución de la fuerza muscular o disminución del rendimiento físico.

- Sarcopenia severa: existe disminución de la masa muscular con disminución de la fuerza y disminución del rendimiento físico.

Esto es importante ya que reconocer el estado de la sarcopenia nos puede ayudar a seleccionar el tratamiento adecuado y a establecer los objetivos adecuados.^{1,2}

5.3 Identificación de la sarcopenia en la práctica clínica.

Para la investigación y la práctica clínica, se utilizan una amplia gama de pruebas que, dependiendo del coste, facilidad de uso y disponibilidad, van a ser más adecuadas para utilizar en el ámbito de la investigación o en el ámbito de la práctica clínica. Todas estas pruebas, se basan en medir tres variables que determinan la sarcopenia:

- Cantidad de masa muscular: se considera que la masa muscular esta disminuida cuando el índice de tejido magro (masa de tejido magro(kg) / altura ²) es menor de 8,87kg/m² en hombres o 6,42kg/m² en mujeres.
- Fuerza muscular: se considera disminuida si es menor a 30kg en hombres o 20kg en mujeres.
- Rendimiento físico: se considera disminuido ante la puntuación menor o igual de 8 en el Test Short Physical Performance Battery (SPPB).

Según EWGSOP, clasifica las pruebas utilizadas para el diagnóstico de estos tres criterios dependiendo si estamos en el ámbito de la investigación o en el de la práctica clínica (Tabla 2):

Variable	Ámbito de la investigación	Ámbito de la práctica clínica
Masa muscular	<ul style="list-style-type: none"> - Tomografía computarizada (TC) -Resonancia magnética -Absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) -Análisis de bioimpedancia (BIA) -Potasio corporal total o parcial por libre de grasa 	<ul style="list-style-type: none"> -Análisis de bioimpedancia -Absorciometría de rayos X de energía dual (DXA) -Antropometría
Fuerza muscular	<ul style="list-style-type: none"> -Fuerza de agarre -Flexión / extensión de rodilla -Máximo flujo de espiración 	<ul style="list-style-type: none"> -Fuerza de agarre
Rendimiento físico	<ul style="list-style-type: none"> -Test Short Physical Performance Battery (SPPB) -Velocidad de marcha habitual -Prueba cronometrada de levantarse y ponerse en marcha -Prueba de potencia para subir escaleras 	<ul style="list-style-type: none"> -Test Short Physical Performance Battery (SPPB) -Velocidad de marcha habitual -Prueba de levantarse y ponerse en marcha

Tabla 2. Pruebas para el diagnóstico de sarcopenia.

5.4 Enfermedad renal crónica

Las enfermedades crónicas, han ido cobrando mayor importancia a lo largo del tiempo ya que presentan altas tasas de morbimortalidad. Por ello, han ido recibiendo mayor atención por parte de los profesionales sanitarios convirtiéndose en una grave preocupación en la salud pública. La insuficiencia renal crónica, debido a ser una patología sin expectativa de cura y de evolución rápida y progresiva, es una de estas enfermedades crónicas.³

La ERC se define como *“un conjunto de enfermedades heterogéneas que afecta a la estructura y función renal. La variabilidad de su expresión clínica se debe, a su etiopatogenia, la estructura del riñón afectada, su severidad y el grado de progresión”*.⁴

Las principales causas de la ERC son la hipertensión y la diabetes, aunque en países subdesarrollados suelen ser causas infecciosas, tóxicas o desconocidas.

Los criterios diagnósticos se pueden observar en la siguiente tabla (Tabla 3):

Presencia de uno de los siguientes criterios durante al menos más de 3 meses ²	
Marcadores de daño renal (uno o más)	Albuminuria (TEA ≥ 30 mg/24 horas; CAC ≥ 30 mg/g [≥ 3 mg/mmol]) Anormalidades en el sedimento urinario Anormalidades electrolíticas y otras debidas a trastornos tubulares Anormalidades estructurales detectadas por imágenes Historia de trasplante renal
Disminución de la TFG	TFG < 60 mL/min/1,73 m ² (Categorías de ERC G3a–G5)

Tabla 3. Criterios diagnósticos de sarcopenia.

La clasificación de la ERC basándose en la tasa de filtrado glomerular es la siguiente (Tabla 4):

Categoría ²	TFG (mL/min/1,73 m ²)	Condiciones		
G1	≥ 90	Daño renal con TFG normal		
G2	60-89	Daño renal y ligero descenso de la TFG		
G3a	ERC	Descenso ligero-moderado de la TFG		
G3b			30-44	Descenso moderado de la TFG
G4			15-29	Prediálisis
G5			< 15	Diálisis

Tabla 4. Clasificación de la ERC según filtrado glomerular.

En su fase más avanzada (4 y 5), el filtrado glomerular se encuentra < 30 ml/min. Esto, produce una serie de graves alteraciones clínicas que constituyen un problema importante para la salud. En fase 4 se produce una hipertensión acentuada, anemia intensa, trastornos circulatorios, neurológicos y digestivos, acidosis metabólica con alteraciones en el metabolismo del fosforo y el calcio. En la fase 5, además de las alteraciones previas, se producen trastornos dermatológicos y endocrinos con una osteodistrofia renal. En este estadio es necesario valorar el inicio de diálisis debido al síndrome urémico que caracteriza esta fase. Dentro del tratamiento de diálisis podemos encontrar: hemodiálisis,

diálisis peritoneal o trasplante renal. De estas modalidades, la hemodiálisis es la más utilizada.^{5,6}

5.5 La Hemodiálisis como tratamiento renal sustitutivo.

La diálisis es un tratamiento que consiste en eliminar sustancias tóxicas de la sangre. La modalidad de diálisis más utilizada es la hemodiálisis.⁷

Con esta modalidad, la sangre se dializa utilizando una máquina que bombea la sangre del paciente hacia el filtro o dializador que elimina, mediante difusión, las moléculas tóxicas presentes en la sangre. Tras eliminar estas sustancias a través del dializador, la sangre es bombeada de nuevo hacia el paciente. Para extraer e introducir la sangre del paciente, se punciona una fístula arteriovenosa interna (FAVI). Esta modalidad de diálisis, permite sustituir las funciones de excreción del riñón como solutos, líquido retenido y regulación electrolítica.⁸

En España, existe una prevalencia aproximada de un 15% de ERC. La modalidad de diálisis o el trasplante renal como tratamiento para la ERC es utilizado por el 1% de los pacientes con ERC. Este tratamiento consume un 5% del presupuesto de los sistemas sanitarios. En España, se estima que existe un coste anual de 800 millones de euros destinados al tratamiento de la ERC.

La detección precoz de esta enfermedad se considera una prioridad para evitar la progresión de la enfermedad y con ello las complicaciones que presenta en sus fases más avanzadas que pueden suponer un aumento de la morbi mortalidad y del coste socioeconómico.^{9,10}

6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO HEMODIALISIS Y SARCOPENIA

La sarcopenia es una enfermedad que no afecta por igual a todas las personas. Dentro de las personas que padecen dicha enfermedad, encontramos una destacada diferenciación entre adultos que padecen patologías crónicas y aquellos que no. Los pacientes con ERC tratados en hemodiálisis, tienen mayor riesgo de sarcopenia debido al catabolismo que produce la diálisis, inactividad, acidosis metabólica, resistencia a la insulina, inflamación, estrés oxidativo y toxicidad urémica¹¹. Este catabolismo produce una atrofia muscular que

desemboca en una mayor probabilidad de padecer alteraciones nutricionales y del sistema musculo esquelético.^{11,12}

Actualmente, no se ha examinado detenidamente si los métodos recomendados para definir la sarcopenia en la población anciana sana deben aplicarse igual a los pacientes en diálisis. Además, según diferentes estudios, los métodos y puntos de corte para determinar una masa muscular baja y la disminución del rendimiento físico son todavía una cuestión de debate¹³.

Debido a que la mayoría de pacientes en hemodiálisis son ancianos, es importante distinguir entre la pérdida de masa muscular fisiológica relacionada con la edad y la atrofia muscular patológica¹⁴.

Se observa una alta prevalencia de sarcopenia en pacientes en hemodiálisis en diversas investigaciones realizadas en diferentes países. En un estudio trasversal en Perú donde evaluaban el riesgo de sarcopenia en pacientes en hemodiálisis se obtuvo un resultado de un riesgo de sarcopenia del 45,9% y una prevalencia de sarcopenia de un 17,1%.¹² Otro estudio observacional y multicéntrico que evaluaba la sarcopenia y caquexia en pacientes de hemodiálisis obtuvo un resultado de una prevalencia de sarcopenia del 22,78%.¹⁵ Un estudio observacional en Brasil, se obtuvo una prevalencia de sarcopenia en pacientes en hemodiálisis del 37%.¹⁶ En Corea se realizó un estudio prospectivo para determinar la prevalencia de sarcopenia y la relación que tiene con la mortalidad, obteniendo una prevalencia de sarcopenia del 33,1%.¹⁷

Es importante por tanto un diagnóstico precoz de la sarcopenia debido a su alta prevalencia y a que, se asocia con mayor mortalidad, aumento del riesgo de caídas y discapacidad. La sarcopenia en pacientes en hemodiálisis se asocia por tanto con una peor condición nutricional y clínica, así como con un peor pronóstico de vida.^{12, 17,18}

7. HIPOTESIS

Existe una alta prevalencia de sarcopenia en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a hemodiálisis.

8. OBJETIVOS

8.1 Objetivo principal

- Estimar la prevalencia de sarcopenia en pacientes con ERC en una clínica de hemodiálisis del Área I de la Región de Murcia.

8.2 Objetivos secundarios

- Determinar la relación entre las características clínicas de los pacientes en hemodiálisis y la sarcopenia.
- Evaluar la relación entre la sarcopenia y la desnutrición.
- Determinar la relación del grado de dependencia con la sarcopenia.
- Evaluar la relación entre sarcopenia y el grado de comorbilidad.

9. MATERIALES Y MÉTODOS

9.1 TIPO DE DISEÑO

Estudio observacional descriptivo transversal realizado en centro de hemodiálisis Fresenius Medical Care El Palmar.

9.2 POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN A ESTUDIO

La muestra seleccionada representa a pacientes en hemodiálisis pertenecientes a una clínica del área I (Murcia Oeste) de la Región de Murcia. Contamos con un total de 192 pacientes a estudio con edad superior a 18 años tratados en el centro de hemodiálisis Fresenius Medical Care situado en Av. Primero de Mayo, 30120 Murcia.

9.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyen pacientes que están sometidos al tratamiento de hemodiálisis durante al menos 6 meses. Los pacientes deben ser mayores de edad y aceptar y comprender el consentimiento informado.

9.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes sometidos a diálisis peritoneal. Pacientes que se encuentran en situación de agonía o deterioro cognitivo importante. Pacientes encamados.

9.6 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño muestral, contamos con un total de 192 pacientes en el centro. El cálculo del tamaño de la muestra se ha estimado en relación a la media de prevalencia de sarcopenia en pacientes en hemodiálisis estudiada en otros proyectos de investigación realizados en diferentes lugares.^{12,15,16,17} Por lo tanto, se estima una prevalencia del 27%, asumiendo un 5% de error y con un intervalo de confianza del 95%. Dado esto, para un total de 192 pacientes que actualmente se tratan en el centro, se necesita incluir 118 pacientes para obtener el resultado esperado. Para seleccionar a estos pacientes, se les ha asignado un número de identificación a cada uno de los pacientes que cumplían los criterios de inclusión y se ha realizado sorteo aleatorio hasta seleccionar el total de pacientes. Debido a probables pérdidas en el seguimiento, se ha aumentado el tamaño muestral un 10%, quedando un tamaño muestral total de 130 pacientes.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	
Tamaño de la población	192
Proporción esperada	27%
Nivel de confianza	95%
Precisión	5%
Tamaño muestral	118 + 10% = 130

9.5 MÉTODO DE MUESTREO

Muestreo no probabilístico. Selección de pacientes para un mayor control y orden por intervalos de edad y diferenciando entre hombres y mujeres.

9.7 MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

Antes de comenzar el estudio, el proyecto debe ser aceptado por parte de la dirección de la empresa. Una vez aceptado, se procederá a seleccionar los pacientes atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión y se explicará el objetivo y desarrollo del proyecto junto con el consentimiento informado a todos los pacientes seleccionados.

Se procederá a la recogida de datos durante las sesiones de hemodiálisis y citando a los pacientes al finalizar el tratamiento en la consulta de enfermería.

Durante las sesiones de hemodiálisis, se recogerá:

- Los datos administrativos de los pacientes: edad y población.
- El diagnóstico causal de la insuficiencia renal crónica y las complicaciones que el paciente ha tenido tras empezar el tratamiento de hemodiálisis.
- Evaluación de comorbilidad mediante el índice de Charlson (Anexo 1), valoración de las actividades básicas de la vida diaria mediante el índice de Barthel (Anexo 2) y evaluación nutricional mediante la herramienta MNA (Anexo 3) para identificar ancianos en riesgo de desnutrición o desnutridos.
- Recogida de datos analíticos que podrían sospechar de una disminución de la masa muscular como la creatinina, proteínas totales y albumina. Estos datos se obtienen de la analítica mensual que se realiza a todos los pacientes de la clínica.

En la consulta de enfermería se realizará el cribado de la sarcopenia mediante la presencia de los criterios diagnósticos según determinaron el EWGSOP.

Para ello se analizará la masa muscular, fuerza muscular y rendimiento físico:

- Masa muscular: Se considerará disminuida cuando el índice de tejido magro es menor de 8,87kg/m² en hombres o 6,42kg/m² en mujeres. Para ello se utilizará la prueba de Body Composition Monitor (BCM). Esta prueba se realiza a todos los pacientes a principio de mes y con ella podemos determinar tanto el estado de hidratación como la composición corporal individual, tanto el tejido magro como el tejido adiposo.
- Fuerza muscular: se determinará la fuerza muscular mediante dinamómetro. Este instrumento se utiliza para medir la fuerza de agarre en mano. Se realizará la medición 3 veces con la mano dominante con un

intervalo de descanso de 1 minuto entre cada medición. Se determinará fuerza muscular baja cuando en hombres sea $< 30\text{kg}$ y en mujeres $< 20\text{kg}$.

- Rendimiento físico: se utilizará el Test Short Physical Performance Battery (SPPB) (Anexo 4). Este test mide el equilibrio, velocidad de marcha y levantarse y sentarse en una silla 5 veces. La puntuación total del test va desde el 0 al 12, considerándose disminución del rendimiento físico una puntuación menor o igual de 8.

9.8 VARIABLES

VARIABLES

CUANTITATIVA DISCRETA

- Edad (años): 18-30 años / 31-40 / 41-50 / 51-60 / 61-70 / >70

CUANTITATIVA CONTINUA

- Peso (Kg)
- Talla (m)
- IMC (kg/m^2)
- Masa de tejido magro (LTM) kg
- Índice de tejido magro (LTI = LTM en kg/m^2)
- Masa de tejido adiposo (ATM) kg
- Índice de tejido adiposo (FTI = ATM en kg/m^2)
- Sobrehidratación (L)
- Albumina (g/dl)
- Proteínas totales (g/dl)
- Creatinina (mg/dl)

CUALITATIVA ORDINAL

- **Test Charlson:** ausencia de comorbilidad / comorbilidad baja / comorbilidad alta
- **Test Barthel:** independencia / leve dependencia / dependencia moderada / dependencia grave / dependencia total
- **Test Mna:** estado nutricional normal / riesgo de malnutrición / malnutrición

CUALITATIVA NOMINAL

- **Causa de IRC:**
 - Nefropatía diabética
 - Poliquistosis
 - Enfermedad renal vascular por HTA
 - Glomerulonefritis
 - Otros

CUALITATIVA DICOTÓMICA

- **Sexo:** masculino / femenino
- **Masa Muscular:** normal / disminuida
- **Fuerza Muscular:** normal / disminuida
- **Rendimiento Físico:** normal / disminuido
- **Sarcopenia:** si / no

9.9 ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tras la recogida de los datos en una base de datos en Excel, se importarán al programa de análisis estadístico SPSS. Tras esto, codificaremos la variable cuantitativa "edad" en intervalos y realizaremos un análisis descriptivo univariante para obtener una tabla de frecuencias de todas las variables

cualitativas. Para las variables cuantitativas, realizaremos un análisis descriptivo donde calcularemos el valor mínimo, máximo, medio y desviación típica. A continuación, se realizará un análisis bivariante realizando tablas de contingencia para conocer asociación entre las distintas variables. Se utilizarán los test de Fisher, Chi-Cuadrado, T de Student y ANOVA dependiendo del tipo de variables que queramos asociar y sus categorías. Para el estudio de la posible asociación entre más de dos variables utilizaremos un análisis multivariante mediante regresión logística.

9.10 PROGRAMA ESTADÍSTICO A UTILIZAR

Se utilizará el programa estadístico SPSS.

10. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

Con este proyecto de investigación, se intenta demostrar que los pacientes en tratamiento en hemodiálisis, sufren una gran prevalencia de sarcopenia que puede conllevar a una disminución de la calidad de vida y aumento de la mortalidad. Para mayor aplicabilidad, sería conveniente realizar un estudio multicéntrico ya que este proyecto es en un centro de hemodiálisis concreto.

Los resultados de este proyecto podrían ser aplicables a cualquier unidad de hemodiálisis donde apenas se menciona la palabra sarcopenia ni por parte de los pacientes ni por parte del personal sanitario, obviando que la sintomatología que presenta el paciente con sarcopenia es algo normal del paciente anciano en tratamiento en hemodiálisis y no dándole la importancia que realmente tiene.

Conociendo los datos de este proyecto, el personal sanitario podría utilizar la información para conocer mejor la sarcopenia en pacientes en hemodiálisis y diagnosticarla para mejorar la salud del paciente, disminuir la mortalidad y reducir el número de ingresos hospitalarios y con ello el coste sanitario.

11. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica de artículos relacionados con la sarcopenia y pacientes en tratamiento con hemodiálisis.

11.1 BASES DE DATOS CONSULTADAS

La búsqueda se ha realizado en las principales bases de datos sanitarias:

- Medline
- Dialnet
- Scielo
- Cochrane Plus

Siendo PubMed, el motor de búsqueda más relevante para la obtención de artículos relacionados con el tema.

11.2 PALABRAS CLAVE

Se realizó una búsqueda de Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y el tesoro Medical Subject Headings (MeSH) para poder determinar las palabras clave. Las palabras clave utilizadas para la búsqueda de los artículos fueron: sarcopenia (sarcopenia), hemodiálisis (hemodialysis), malnutrición (malnutrition) y diálisis (dialysis)

11.3 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

El periodo de tiempo para la realización de la búsqueda ha sido desde el 3 de Febrero de 2021 hasta el 3 de Marzo de 2021. Se han utilizado diferentes cadenas de búsqueda utilizando el operador booleano AND para así poder seleccionar aquellos artículos que, tras limitar la búsqueda en la que solo apareciesen las palabras en título y resumen, artículos entre 2015 y 2021 y solo a texto completo, hablasen específicamente del tema.

11.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se han seleccionado artículos con los siguientes requisitos:

- Artículos que trataran específicamente el paciente con enfermedad renal crónica en tratamiento en hemodiálisis y la sarcopenia.
- Artículos sin importar el idioma.
- Artículos a texto completo.
- Estudios publicados entre 2015 y 2021.

11.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Artículos que trataran la diálisis peritoneal.
- Artículos que no estuviesen a texto completo.
- Artículos anteriores al año 2015.

Una vez seleccionados los artículos, se realizó la lectura de cada uno de ellos para incluirlos definitivamente en la realización del proyecto de investigación.

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La principal limitación se encuentra en que este estudio se realiza en un solo centro de hemodiálisis, por lo que, según los resultados, habría que realizar otro estudio multicéntrico para comprobar los resultados obtenidos y poder extrapolarlos a la población. Otra limitación se encuentra en la escasa comprensión de algunos pacientes y por tanto la dificultad para contactar con sus familiares para poder incluirlos en la investigación.

En cuanto a los sesgos del estudio se encuentran:

- **Sesgo de selección** debido a que en la clínica que se realiza el estudio, tiene criterios de selección de pacientes para el ingreso como que solo deben provenir de zonas concretas del Área I de la Región de Murcia.
- **Sesgo de información** debido a que los pacientes incluidos en el estudio, por la cercanía y relación con el investigador, proporcionen información o actúen de forma que no corresponde con la realidad.

13. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.

En la realización del proyecto de investigación, ha primado la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo)." mediante el consentimiento expreso por parte del paciente. Por tanto, se ha garantizado a los pacientes, proteger en todo momento sus datos personales y sus derechos fundamentales como la libertad, honor, intimidad, privacidad personal y familiar.

Los datos serán tratados exclusivamente por parte del personal sanitario que realiza el proyecto con el fin de garantizar la confidencialidad.

Para la realización del proyecto se ha tenido en cuenta las normas recogidas en la declaración de Helsinki en la que se regula la ética y protección de los seres humanos en la investigación.

Para poder realizar el proyecto, se ha tenido que pedir autorización a la dirección de empresa para poder hacer uso de los datos personales de los pacientes y poder llevar a cabo la recogida de datos.

Todos los pacientes que participen en el proyecto de investigación, serán informados previamente del objetivo del proyecto, así como de todas las pruebas para la recogida de datos mediante consentimiento informado (Anexo 5) que deberán firmar en caso de aceptar participar en el proyecto. En caso de que el paciente sea candidato y no entienda bien la finalidad del proyecto, se informará a la familia.

En cuanto a los posibles problemas éticos, para realizar el proyecto se ha tenido en cuenta los siguientes principios de la bioética:

- Mediante la firma del consentimiento informado se respetará el principio de autonomía por el que el paciente tiene libertad para decidir sobre la participación en el proyecto, así como la retirada en cualquier momento del mismo y cualquier decisión que este tenga.
- Se respetará el principio de no maleficencia por el que cualquier intervención que se haga en el proyecto, no producirá ninguna daño ni sufrimiento al paciente.

14. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

El calendario para llevar a cabo el proyecto de investigación, será el comprendido entre el 1 de Septiembre de 2021 y el 31 de Diciembre de 2021. Con la elaboración del cronograma, se intentará ajustarse lo máximo a los tiempos de ejecución del proyecto, pudiendo variar ante situaciones adversas una vez se lleve a cabo.

CRONOGRAMA

AÑO 2021	MARZO-JUNIO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE					
SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Elaboración proyecto	■	■	■	■																		
Aprobación del proyecto					■	■																
Selección de pacientes							■	■	■	■	■	■	■	■								
Recogida de datos							■	■	■	■	■	■	■	■								
Análisis de datos															■	■	■	■				
Resultados															■	■	■	■				
Conclusiones finales															■	■	■	■				

- De Marzo a Junio de 2021: Elaboración de proyecto de investigación para determinar la prevalencia de sarcopenia en la unidad de hemodiálisis Fresenius Medical Care de El Palmar (Murcia).
- Del 1 de Septiembre al 15 de Septiembre: Propuesta del proyecto a la dirección de empresa del centro de hemodiálisis y aprobación por parte del comité ético.
Aplicación de criterios de inclusión y exclusión para determinar los

pacientes que pueden formar parte del proyecto de investigación.

- Del 15 de Septiembre al 1 de Diciembre: Selección de los pacientes mediante sorteo y recogida de datos por parte del personal que realiza el proyecto.
- Del 1 de Diciembre al 31 de Diciembre: Creación de base de datos con los datos recogidos. Inicio de las reuniones del personal que realiza el proyecto y análisis estadístico de los resultados. Redacción de discusión y conclusiones finales del proyecto.

15. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

En este proyecto, participarán dos enfermeros y un nefrólogo. Uno de los enfermeros recogerá los datos administrativos en sala y pasará los test de Barthel, MNA y Charlson. El otro enfermero realizará el cribado de sarcopenia con las pertinentes pruebas, citando a los pacientes en consulta de enfermería fuera de las sesiones de diálisis. El nefrólogo se encargará de estudiar y proporcionar los datos analíticos correspondientes, así como el diagnóstico y complicaciones de cada paciente en cuestión.

Una vez recopilada toda la información, se realizará una reunión de trabajo para la puesta en común de toda la información y llevar a cabo la base de datos para su posterior análisis estadístico.

16. PRESUPUESTO

El presupuesto para la realización de este proyecto se ha intentado reducir al máximo aprovechando el personal del centro, las instalaciones y parte del material utilizado.

PRESUPUESTO	
PERSONAL	
• Dos enfermeros.....	0 €
• Un nefrólogo.....	0 €

MATERIAL

- Instrumento de bioimpedancia..... 0 €
- Dinamómetro..... 30 €
- Ordenadores..... 0 €
- Mesas y sillas..... 0 €
- Papel y bolígrafos..... 30 €

INSTALACIONES

- Clínica..... 0 €

DESPLAZAMIENTOS..... 250€

TOTAL..... 310€

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Cruz-Jentoft A, Baeyens J, Bauer J, Boirie Y, Cederholm T, Landi F, et al. Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis. *Age and Ageing* 2010; 39: 412–423.
2. Studenski S, Peters K, Alley D. The FNIH Sarcopenia Project: Rationale, Study Description, Conference Recommendations, and Final Estimates. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2014; 69(5): 547–558
3. Costa G, Pinheiro Maria, Medeiros S, Costa R, Cossi M. Calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis. *Enferm. Glob* [internet]. 2015; 15(43). Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000300003
4. 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. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Enfermedad_Renal_Cronica_2015.pdf
5. Sociedad española de geriatría y gerontología. [internet]. Madrid: Carracedo A, Arias E, Jiménez C. Insuficiencia renal crónica. Disponible en: https://www.segg.es/download.asp?file=/tratadogeriatría/PDF/S35-05%2062_III.pdf
6. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Guía de Práctica Clínica sobre la Detección y el Manejo de la Enfermedad Renal Crónica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2016. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

7. Fernández Lucas, M, Teruel Briones J L. Técnicas de Hemodiálisis. Nefrología al día. Técnicas de Hemodiálisis. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/267>
8. Pereira-Rodríguez J, Boada-Morales L, Peñaranda-Florez D, Torrado-Navarro Y. Diálisis y hemodiálisis. Una revisión actual según la evidencia. Nefrologiaargentina. 2017; 15 (2).
9. Alcazar Arroyo R, Orte Martínez L, Otero A. Enfermedad renal crónica avanzada. Senefro. 2008; 3: 3-6.
10. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M , Ruilope L , Graciani A, de la Cruz J, Santamaría R, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. j.nefro 2018; 38 (6): 573-680.
11. Yu-Li L, Hung-Hsiang L, Chih-Hsien W , Yu-Hsien L , Chiu-Huang K , Shu-Yuan C ,Bang-Gee H. Impact of sarcopenia and its diagnostic criteria on hospitalization and mortality in chronic hemodialysis patients: A 3-year longitudinal study. Journal of the Formosan Medical Association. 2020; 119 1219-1229.
12. Wally Mariños B. Sarcopenia y fragilidad en sujetos sometidos a hemodiálisis en un centro de diálisis en el Perú. Rev. Nutr. Clin. Metab. 2019;2(1):57-64.
13. Lamarca F, Carrero J, Rodrigues J, Bigogno F, Fetter R, Avesani C. Prevalence of sarcopenia in elderly maintenance hemodialysis patients: the impact of different diagnostic criteria. Nutr Health Aging. 2014; 18(7).
14. Yoowannakul S., Tangvoraphonkchai K., Vongsanim S., Mohamed A. Davenport A. Differences in the prevalence of sarcopenia in haemodialysis patients: the effects of gender and ethnicity. J Hum Nutr Diet. 2018.

15. Ríos Zertuche A, Calderón Du Pont D, Chávez Mendoza C, Vega Vega O, Rosas Carrasco O. Caquexia y sarcopenia en pacientes nefrópatas terminales en hemodiálisis. *An Med* 2018; 63(4): 266 – 272.
16. Giglio J, Ayako Kamimura M, Lamarca F. Association of Sarcopenia With Nutritional Parameters, Quality of Life, Hospitalization, and Mortality Rates of Elderly Patients on Hemodialysis. *Journal of Renal Nutrition*. 2018; 28(3): 197-207.
17. Jwa-Kyung K, Sung Gyun K, Ji-Eun O, Young-Ki L, Jung-Woo N, Hyung Jik K, et al. Impact of sarcopenia on long-term mortality and cardiovascular events in patients undergoing hemodialysis. *Korean J Intern Med* 2019;34: 599-607.
18. Cusumano A. Sarcopenia en pacientes con y sin insuficiencia renal crónica: diagnóstico, evaluación y tratamiento. *Nefrología, Diálisis y Trasplante*. 2015; 35 (1); 32-43.

ANEXOS

Anexo 1. Índice de comorbilidad de Charlson

Es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto. Además de la edad, consta de 19 ítems, que si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Adaptado para evaluar la supervivencia a los 10 años.

Índice de Charlson
Charlson Comorbidity Index (CCI)

	ÍNDICE DE COMORBILIDAD
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardiaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Patología del tejido conectivo	1
Enfermedad ulcerosa	1
Patología hepática media	1
Diabetes	1
Hemiplejía	1
Patología renal (moderada o grave)	2
Diabetes con lesión orgánica	2
Patología maligna	2
Leucemia	2
Linfoma maligno	2
Patología hepática moderada o grave	3
Metástasis sólida	6
SIDA	6

Riesgo relacionado con la edad (RRE) = $(\text{edad}-40)/10$
 Índice de comorbilidad = calculado según la tabla
 Índice combinado (IC) = RRE + Índice de comorbilidad

I. de Charlson (CCI)

Supervivencia estimada a 10 años = $0,983^{-(\text{CCI} \times 10)}$

Anexo 2. Índice de Barthel

Instrumento de evaluación utilizado por diversos profesionales de la rama sociosanitaria con el fin de valorar el nivel de independencia que tiene una persona a la hora de realizar actividades básicas. La escala mide 10 actividades de la vida diaria. Se dará un puntaje entre 0, 5 o 10 (hasta 15 para determinadas actividades), con un puntaje máximo de 100 puntos (90 si utiliza silla de ruedas).

Índice Barthel		
Actividad	Descripción	Puntaje
Comer	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	3. Independiente (capaz de usar cualquier instrumento)	10
Trasladarse entre la silla y la cama	1. Dependiente, no se mantiene sentado	0
	2. Necesita ayuda importante (1 persona entrenada o 2 personas), puede estar sentado	5
	3. Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	4. Independiente	15
Aseo personal	1. Dependiente	0
	2. Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse	5
Uso del retrete	1. Dependiente	0
	2. Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	3. Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse o Ducharse	1. Dependiente	0
	2. Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	1. Inmóvil	0
	2. Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	3. Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	4. Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	1. dependiente	0
	2. Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	3. Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	1. Dependiente	0
	2. Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	3. Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	1. Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	2. Accidente excepcional (uno/semana)	5
	3. Continente	10
Control de orina	1. Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	2. Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	3. Continente, durante al menos 7 días	10

Puntaje	Clasificación
<20	Dependencia total
21 – 60	Dependencia severa
61 – 90	Dependencia moderada
91 – 99	Dependencia leve
100	Independencia

Anexo 3. MNA



Mini Nutritional Assessment
MNA®

Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	Peso, kg:	Altura, cm:	Fecha:

Responda a la primera parte del cuestionario indicando la puntuación adecuada para cada pregunta. Sume los puntos correspondientes al cribaje y si la suma es igual o inferior a 11, complete el cuestionario para obtener una apreciación precisa del estado nutricional.

Cribaje

A Ha perdido el apetito? Ha comido menos por faldade apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación deglución en los últimos 3 meses?
0 = ha comido mucho menos
1 = ha comido menos
2 = ha comido igual

B Pérdida reciente de peso (<3 meses)
0 = pérdida de peso > 3 kg
1 = no lo sabe
2 = pérdida de peso entre 1 y 3 kg
3 = no ha habido pérdida de peso

C Movilidad
0 = de la cama al sillón
1 = autonomía en el interior
2 = sale del domicilio

D Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?
0 = sí 2 = no

E Problemas neuropsicológicos
0 = demencia o depresión grave
1 = demencia moderada
2 = sin problemas psicológicos

F Índice de masa corporal (IMC = peso / (talla)² en kg/m²)
0 = IMC <19
1 = 19 ≤ IMC < 21
2 = 21 ≤ IMC < 23
3 = IMC ≥ 23

Evaluación del cribaje
(subtotal máx. 14 puntos)

12-14 puntos: estado nutricional normal
8-11 puntos: riesgo de malnutrición
0-7 puntos: malnutrición

Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G-R

Evaluación

G El paciente vive independiente en su domicilio?
1 = sí 0 = no

H Toma más de 3 medicamentos al día?
0 = sí 1 = no

I Úlceras o lesiones cutáneas?
0 = sí 1 = no

J Cuántas comidas completas toma al día?
0 = 1 comida
1 = 2 comidas
2 = 3 comidas

K Consume el paciente

- productos lácteos al menos una vez al día? sí no
- huevos o legumbres 1 o 2 veces a la semana? sí no
- carne, pescado o aves, diariamente? sí no

0.0 = 0 o 1 síes
0.5 = 2 síes
1.0 = 3 síes

L Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día?
0 = no 1 = sí

M Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza...)
0.0 = menos de 3 vasos
0.5 = de 3 a 5 vasos
1.0 = más de 5 vasos

N Forma de alimentarse
0 = necesita ayuda
1 = se alimenta solo con dificultad
2 = se alimenta solo sin dificultad

O Se considera el paciente que está bien nutrido?
0 = malnutrición grave
1 = no lo sabe o malnutrición moderada
2 = sin problemas de nutrición

P En comparación con las personas de su edad, cómo encuentra el paciente su estado de salud?
0.0 = peor
0.5 = no lo sabe
1.0 = igual
2.0 = mejor

Q Circunferencia braquial (CB en cm)
0.0 = CB < 21
0.5 = 21 ≤ CB ≤ 22
1.0 = CB > 22

R Circunferencia de la pantorrilla (CP en cm)
0 = CP < 31
1 = CP ≥ 31

Evaluación (máx. 16 puntos)

Cribaje

Evaluación global (máx. 30 puntos)

Evaluación del estado nutricional

De 24 a 30 puntos estado nutricional normal
De 17 a 23.5 puntos riesgo de malnutrición
Menos de 17 puntos malnutrición

Ref. Velaz B, Villars H, Abellan G, et al. Overview of the MNA® - Its History and Challenges. J Nutr Health Aging 2006; 10 : 466-485.
Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Velaz B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF). J Geront 2001; 56A: M366-377.
Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us? J Nutr Health Aging 2006; 10 : 466-487.
© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners
© Nestlé, 1994, Revision 2006. N67200 12/99 10M
Para más información: www.mna-elderly.com

Anexo 4. Test Short Physical Performance Battery (SPPB)

Este test mide el equilibrio, velocidad de marcha y levantarse y sentarse en una silla 5 veces. La puntuación total del test va desde el 0 al 12, considerándose disminución del rendimiento físico una puntuación menor o igual de 8.

En la medición del equilibrio, el paciente debe intentar mantener tres posiciones: pies juntos, semitándem y tándem durante 10 s cada uno. En la velocidad de marcha, el paciente debe andar 4 metros. Se mide 2 veces y se registra el tiempo menor. En la prueba de levantarse y sentarse, el paciente debe hacerlo 5 veces lo más rápido que pueda y se registra el tiempo. Cada prueba se puntúa de 0 a 4 dependiendo del tiempo empleado.

Equilibrio de pie:

- Con los pies juntos:
 - Menos de 10 segundos, 0 puntos. Automáticamente pasa a la prueba de velocidad e la marcha.
 - Si mantiene 10 segundos o más, 1 punto.
- Semi-tandem:
 - Menos de 10 segundos, 0 puntos. Automáticamente pasa a la prueba de velocidad e la marcha.
 - Si mantiene 10 segundos o más, 1 punto.
- Tándem:
 - Si aguanta 10 segundos: +2 puntos.
 - Si mantiene entre 3 y 9,99 segundos: + 1 puntos.
 - Si mantienementos de 3 segundos, 0 puntos.

Prueba de velocidad de la marcha: Se mide el tiempo empleado en caminar 4 metros a ritmo normal. Se inicia la prueba con la persona de pie, y debe caminar más allá de la marca de los 4 m, para medir el tiempo sin la desaceleración final -se tomará el mejor de 2 intentos, parando el cronómetro en cuanto rebase la marca de los 4 m:

- Menor de 4,82 s: 4 puntos

- 4,82 – 6,20 s: 3 puntos
- 6,21 – 8,70 s: 2 pts
- Mayor de 8,70 s: 1 punto
- Incapaz: 0 puntos

Prueba de levantarse de la silla:

- Pre-test: Pedirle que cruce los brazos sobre el pecho e intente levantarse de la silla, sin utilizar apoyo con los brazos. Si no lo consigue, 0 puntos y finaliza la prueba. Si lo consigue, se realiza la prueba siguiente:
- Sentarse/levantarse 5 veces: Se mide el tiempo que tarda en levantarse y sentarse 5 veces, manteniendo la postura de brazos cruzados, y realizando las repeticiones lo más rápido posible.
 - $\leq 11,19$ s: 4 puntos
 - 11,20 a 13,69 s: 3 puntos
 - 13,70 a 16,79 s: 2 puntos
 - Mayor de 16,70 s: 1 punto
 - Más de 60 s o no puede realizarlo: 0 puntos

Anexo 5. Consentimiento informado



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Le informamos en el presente consentimiento sobre el proyecto de investigación en el que se le invita a participar. Antes de nada, informarle que este proyecto ha sido aprobado por el comité ético de Fresenius Medical Care.

Lea con atención este consentimiento y no dude en consultar cualquier palabra que no entienda.

La participación en este proyecto es totalmente voluntaria sin que la decisión de participar o no afecte a la relación que usted tenga con el personal de la clínica.

Descripción del estudio:

Se ha demostrado en estudios anteriores que los pacientes con ERC en tratamiento de hemodiálisis sufren una alta prevalencia de sarcopenia. La sarcopenia es un síndrome caracterizado por la pérdida progresiva y generalizada de la masa y la fuerza del músculo esquelético con riesgo de resultados adversos como discapacidad física, mala calidad de vida y muerte. El objetivo de este estudio es conocer la prevalencia que existe de sarcopenia en el centro de diálisis. Para ello, se le realizarán varios cuestionarios y 3 pruebas para diagnosticar la sarcopenia.

Pruebas a realizar:

- Masa muscular: Para ello se utilizará la prueba de Body Composition Monitor (BCM). Esta prueba es la misma que se realiza a principios de cada mes. Con ella determinaremos la cantidad de masa muscular que tiene.
- Fuerza muscular: se determinará la fuerza muscular mediante dinamómetro. Este instrumento se utiliza para medir la fuerza de agarre en mano. Se realizará la medición 3 veces con la mano dominante con un intervalo de descanso de 1 minuto entre cada medición.
- Rendimiento físico: para medir el rendimiento físico se utilizará el Test Short Physical Performance Battery (SPPB). Este test mide el equilibrio, velocidad de marcha y levantarse y sentarse en una silla 5 veces.

No existe ningún tipo de riesgo para usted en la realización de estas pruebas. Con su participación podrá ser evaluado de forma exhaustiva para poder ser tratado de sarcopenia en el caso de diagnosticarla.

D. / Dña. (Nombre completo y dos apellidos) con D.N.I

DECLARO

Que he sido informado adecuadamente para la participación en el proyecto de investigación “**SARCOPENIA EN EL PACIENTE RENAL CRÓNICO EN TERAPIA DE HEMODIALISIS**” así como de los beneficios y riesgos que se esperan. He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido resueltas.

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para participar en el proyecto de investigación. Puedo retirar este consentimiento cuando lo desee.

En..... a de de 2021

D. / Dña.:

D.N.I.....

(Firma del paciente)

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (en adelante, “RGPD”) y demás normativa de desarrollo, [“FRESENIUS MEDICAL CARE SERVICES MURCIA, S.L.U.”], empresa perteneciente al Grupo Fresenius, le informa de que los datos personales obtenidos en el presente documento para recabar su consentimiento informado, los datos personales y asistenciales que hayan sido recabados o puedan recabarse con posterioridad para la realización del diagnóstico de su patología, el estado de la salud y el seguimiento del tratamiento que recibe el paciente, así como aquellos datos de familiares y/o acompañantes del paciente que sean necesarios para la prestación del servicio asistencial, van a ser incluidos en un fichero, titularidad de [“FRESENIUS MEDICAL CARE SERVICES MURCIA, S.L.U.”], con domicilio social en [Avenida 1º de Mayo 111 con la finalidad de llevar a cabo el mantenimiento de los datos que conforman la historia clínica del paciente así como para la gestión y control de los servicios sanitarios de carácter preventivo, diagnóstico, terapéutico y/o convaleciente que se prestan a los pacientes que acuden a los Centros y/o Unidades de Diálisis de la Entidad.

En este sentido, le informamos igualmente de que sus datos podrán ser cedidos a terceros directamente relacionados con la actividad asistencial por usted autorizada para el diagnóstico y tratamiento de su patología. Los terceros receptores de su información asistencial son: laboratorios concertados por la Entidad para la realización de pruebas diagnósticas, los hospitales y centros asistenciales concertados para la realización de tratamientos específicos acordes con su patología y los organismos de la Administración Pública competentes para la realización de gestiones sanitarias específicas, como son los organismos de las Comunidades Autónomas que llevan a cabo registros de enfermos renales o las acciones de solicitud de trasplantes renales.

Por otro lado, le informamos de que parte de la información de su historial clínico podría ser utilizada en los términos previstos por el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y demás normativa de desarrollo, y tras ser anonimizada, para la realización de estudios epidemiológicos, científicos y/o docentes por la Sociedad de Nefrología de su Comunidad Autónoma, la Sociedad de Nefrología Española y por la Entidad para mejorar la atención sanitaria que reciben nuestros pacientes. Llevaremos a cabo el tratamiento de los datos personales aquí referidos durante la vigencia de la relación asistencial y, una vez finalizada esta, durante el plazo mínimo de conservación de la historia clínica establecido por la normativa que resulte de aplicación al Centro en el que usted es atendido.

Por último le informamos de que puede solicitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, otorgados por la legislación aplicable en materia de protección de datos mediante comunicación escrita, especificando la referencia ‘LOPD: HCE PACIENTES’ dirigida a la Dirección Médica en Ronda de Poniente 8, Planta baja (Parque Empresarial “Euronova”), 28760 Tres Cantos (Madrid) y que igualmente puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección de correo electrónico dpd@fmc-ag.com. En este sentido le informamos de que tiene el derecho de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, particularmente si no está satisfecho con la respuesta del ejercicio de sus derechos, en los teléfonos 901 100 099 / 912 663 517 o en la dirección postal Calle Jorge Juan 6, 28001 Madrid.