



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

“La bioimpedancia como posible
estimador de fragilidad en el paciente
anciano en atención primaria”

Pepa Martínez Pastor

Tutor: Ernesto Cortes Castell

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso 2019-2020

Resumen

La sarcopenia se ha relacionado con fragilidad en el anciano, constituyendo un ciclo que conlleva al deterioro de la movilidad, aumento de la dependencia e incremento de la morbi-mortalidad. Por otro lado, la bioimpedancia ha demostrado ser un método útil para la valoración de la masa muscular.

Numerosos estudios han relacionado la sarcopenia con el deterioro funcional en los pacientes mayores. Se han realizado escalas y pruebas de valoración de la movilidad y equilibrio en el anciano; pero no se ha valorado la posible utilidad de la bioimpedancia para la valoración de las personas en edad avanzada en el ámbito de la atención primaria.

En este documento se expone un proyecto de investigación que pretende identificar la sarcopenia en el anciano por medio de la bioimpedancia en atención primaria. Se trataría un estudio de prevalencia de sarcopenia y fragilidad en la población mayor realizando estudio de bioimpedancia.

La realización de dicho proyecto podrá ser de utilidad para el futuro si la bioimpedancia se muestra útil como estimador de fragilidad para establecer la aplicación de programas de ejercicio en el anciano y prevención del deterioro progresivo de forma precoz. Pudiendo ser continuada la investigación con estudios analíticos que promuevan el abordaje de la fragilidad y relacionen la cantidad de masa muscular en el anciano (estimada con bioimpedancia) con el deterioro funcional, dependencia y otros marcadores de morbimortalidad en el tiempo. Pudiendo dar lugar a la posterior aplicación de la bioimpedancia en el ámbito de la atención primaria de manera accesible para la atención al anciano con posible fragilidad, si se demuestra su efectividad.

Palabras clave:

Fragilidad, Bioimpedancia, Sarcopenia, deterioro funcional, anciano frágil.

Índice:

1. Pregunta de investigación.
2. Pregunta en formato PICO.
3. Antecedentes y estado actual del tema
4. Justificación
5. Hipótesis
6. Objetivos de la investigación: principal, específicos.
7. Materiales y métodos
 - Tipo de diseño
 - Población diana y población a estudio
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Cálculo del tamaño de la muestra
 - Método de muestreo
 - Método de recogida de datos:
 - Entrevista, examen físico, cuestionarios y pruebas complementarias.
 - Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.
 - Descripción de la intervención y del seguimiento.
 - Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.
 - Programa estadístico.
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.
10. Calendario y cronograma previsto para el estudio.
11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos.
12. Posibles problemas éticos.
13. Modelo de Consentimiento informado
14. Ley de protección de datos
15. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad
16. Instalaciones, instrumentación si fuera necesario
17. Presupuesto
18. Bibliografía
19. Anexos
 - Anexo 1. Consentimiento informado.
 - Anexo 2. Hoja de información al paciente.
 - Anexo 3. Cuestionario 1- del paciente.
 - Anexo 4. Cuestionario 2- del médico/colaborador.
 - Anexo 5. Análisis estadístico.
 - Anexo 6. Calendario y cronograma.

1. Pregunta de investigación:

¿Sería de utilidad la bioimpedancia como herramienta de estimación de fragilidad en el anciano en el ámbito de la atención primaria?

2. Pregunta en formato PICO:

¿Podría la bioimpedancia aplicada en el ámbito de la atención primaria de los pacientes ancianos en el área de salud de Cabo de las Huertas, estimar el grado de fragilidad frente a los métodos convencionales?

Población de estudio: Pacientes mayores de 70 años, pertenecientes al área de salud de Cabo de las Huertas.

Intervención: Estimación de la fragilidad mediante bioimpedancia.

Comparación: Estimación de la fragilidad con los criterios clásicos: Test de Fried, test de FRAIL, test de valoración funcional (Lawton y Brody), movilidad y equilibrio (“Levántate y anda” y “velocidad de la marcha”).

Outcomes o resultados: Valorar la capacidad de la bioimpedancia como estimador de fragilidad en el anciano en el ámbito de la atención primaria.

Para resolver esta pregunta realizaríamos un estudio transversal de prevalencia en atención primaria.

3. Antecedentes y estado actual del tema

El aumento de la esperanza de vida está provocando un aumento de población anciana con tendencia a la fragilidad en los cupos de atención primaria. La prevalencia de fragilidad en el anciano puede oscilar entre un 4-59% según los diferentes estudios.(1)

Esto sucede, pues con la edad disminuye la tasa metabólica en reposo, disminuye el ejercicio físico (provocando sarcopenia, pérdida de apetito, disminución de la síntesis de músculo, etc.) y se aumenta el estado inflamatorio (incrementándose citoquinas como la IL-6, IL-1a, TNF-a y el IFN-a y disminuyendo las antiinflamatorias como la IL-

4, IL-10 e IL-13). Este estado de inflamación crónica, favorecido por el estrés oxidativo, provoca disfunción endotelial y la presencia de un estado procoagulante; se alteran el sistema inmunitario (disfunción inmune) y neuroendocrino (disminuye el cortisol, la resorción ósea, la lipólisis, el catabolismo proteico, la gluconeogénesis y relación con niveles de testosterona, eje GH/IGF-1, estradiol, DHEA, leptina, ghrelina, obestatina o vitamina D). Todo ello lleva a un ciclo que se mantiene, disminuyendo el metabolismo y alterando la homeostasis favoreciendo un aumento de la fragilidad en los pacientes mayores, que avanza progresivamente. (1)

Ya en 2010 se publica en la revista de Atención Primaria unas pautas para abordaje y tratamiento de la fragilidad. Sabemos que para caracterizar a un anciano como frágil podemos basarnos en los factores de riesgo, pérdida de funcionalidad, fenotípico (síndromes geriátricos, fenotipo de Fried) o marcadores biológicos (en estudio: sarcopenia, aumento de citoquinas, disregulación neuroendocrina, estrés oxidativo o daños cromosómicos). (2)

La pérdida de funcionalidad de forma progresiva es el que más se ha ido desarrollando en los últimos años. Se trata de un estadio preclínico de enfermedad en el que podrían existir métodos de identificación: factores de riesgo o pérdida de funcionalidad incipiente o precoz (Test de dependencia de AIVD Lawton y Brody, equilibrio y movilidad: "Test levántate y anda" y el test de "velocidad en la marcha"). (2)

Es conocido que el estado de fragilidad, así explica la SEGG, aumenta el riesgo de mortalidad (hasta el 45% a 1 año en los frágiles), caídas, deterioro de la movilidad, fracturas, institucionalización, aumento de la dependencia en actividades básicas e instrumentales de la vida diaria, hospitalización, mayor consumo de recursos sanitarios y sociales; así como de mortalidad. (1) Somos conocedores de la importancia de la detección de fragilidad en el anciano para su abordaje como se explica en diferentes guías dirigidas a atención primaria. (1,3-5) La SEC también elaboró un protocolo en 2019 para la valoración en el anciano, ya que la fragilidad también aporta peor pronóstico en los pacientes cardiopatas. (2,6) Además, los sujetos con estado intermedio de fragilidad o prefragilidad (uno o dos criterios) presentan un riesgo aumentado de convertirse en frágiles a los 3 años. (2,3).

No tenemos métodos objetivos que nos ayuden a la valoración de la fragilidad, aunque están en estudio algunos marcadores biológicos como los previamente nombrados. La fragilidad, por el momento, se clasifica mediante escalas de valoración, que son subjetivas y muchas veces dependientes del observador. (1)

La sarcopenia se ha relacionado con fragilidad en el anciano, constituyendo un ciclo que conlleva al deterioro de la movilidad, aumento de la dependencia e incremento de la morbi-mortalidad. La bioimpedancia eléctrica (BIA) ha demostrado ser un método útil para la valoración de la masa muscular. La BIA es un método no invasivo y de fácil aplicación que es capaz de estimar el agua corporal y la masa libre de grasa, debido a las propiedades eléctricas del cuerpo humano. La más utilizada es la tetrapolar con 4 electrodos (2 de ellos introducen corriente alterna y 2 la recogen) midiéndose la impedancia, resistencia y reactancia corporal. Los electrodos se colocan en muñeca y pie-tobillo. (7)

Mediante la BIA se obtienen diversos parámetros (7) como son:

$$\text{MLG (kg)} = \text{PT (kg)} - \text{MG (kg)}$$

MLG = Masa libre de grasa PT = Peso Total MG = Masa grasa

$$Z^2 = R^2 + X_c^2$$

Z = Impedancia corporal

R = Resistencia de los tejidos al paso de la corriente

Xc = Reactancia: Oposición adicional por el efecto eléctrico de los tejidos.

Clásicamente la Impedancia corporal depende de 2 componentes o vectores: resistencia y reactancia. El índice de bioimpedancia es una de las variables más importante predictoras del ACT. (7)

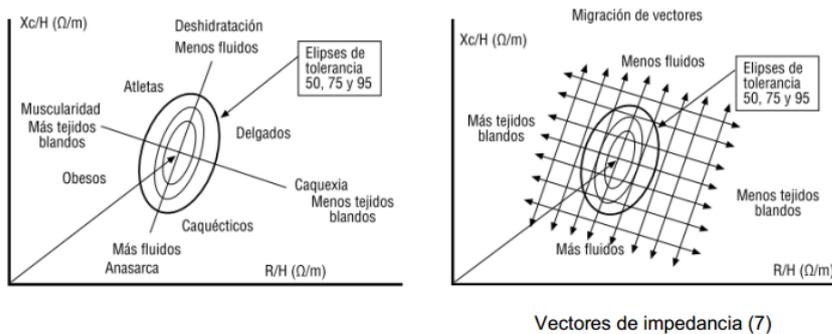
$$\text{Índice de Impedancia} = \text{estatura}^2 / r = \text{cm}^2 / \text{Ohmios.}$$

El volumen del conductor puede estimarse:

$$\begin{aligned} V (\text{volumen}) &= L (\text{longitud}) \times A (\text{área}) & A &= V/L \\ R &= \rho(L/A) & R &= \rho L (L/V) & V &= \rho L^2/R \end{aligned}$$

P= constante de resistividad, diferente en diferentes partes del cuerpo humano. Dando lugar a variaciones interindividuales y dando errores de predicción mediante la BIA.

Actualmente se posee un nuevo modelo que no depende de ecuaciones; si no de Z y la persona individual: el análisis del vector de bioimpedancia: mediante la creación de un gráfico con abscisas (R/H) y ordenadas (Xc/H). La medición mediante vectores puede detectar cambios en la hidratación y en la MLG.; considerándose un buen método para la evaluación de las personas mayores. Algunos estudios han relacionado el ángulo de fase y la reactancia con variables fisiológicas, nutricionales y de esperanza de vida. (7)



Vectores de impedancia (7)

La BIA se trata de una técnica segura, estandarizada y validada en muchos contextos para uso clínico. A pesar de que depende de la hidratación, sexo, edad, raza, condición física y que tiene sus limitaciones. Se recomienda no utilizar en personas portadores marcapasos o desfibriladores, ni en grandes obesos (puesto que puede sobreestimar la masa libre de grasa) y hay que ser metódico con las variables que pueden repercutir (la posición corporal, hidratación, consumo de comidas y bebidas, temperatura de la piel y repleción de vejiga, etc.). (7,8).

Por todo esto, existen unas recomendaciones para el uso de la BIA (7):

1. Medir el peso y la talla en cada evaluación.
2. Anotar el grupo étnico y último ejercicio físico.
3. Colocar adecuadamente los electrodos. Retirar elementos metálicos.
4. Posición: separar brazos y piernas del tronco.
5. Mantener posición decúbito supino 10 minutos previos a la determinación.
6. Realizar el estudio a la misma hora para controlar la temperatura corporal
7. Piel sin lesiones, limpieza con alcohol 70° y colocar bien los electrodos.
8. Orinar previamente a las mediciones.
9. Guardar mínimo 4 horas de ayuno. No alcohol en 8 horas previas.
10. No realizar ejercicio físico intenso en las 24 horas anteriores; ni ejercicio físico leve-moderado en las 8 horas anteriores.

Objetivar que no existan alteraciones clínicas o de la forma corporal que puedan sesgar los resultados.

La BIA ya ha sido aprobada en las guías de los pacientes oncológicos y paliativos como método de detección de sarcopenia a nivel europeo y asiático; como en las guías de caquexia para estimación de composición corporal puesto que se relaciona con ingresos más prolongados, complicaciones, fatiga, insomnio, estreñimiento y supervivencia. (8) En personas con alteración en los líquidos corporales o los electrolitos puede verse vulnerada (por ello no es útil para personas con ascitis, insuficiencia renal grave, amputaciones, edemas, etc.). Por estos motivos en unidades de Cuidados Intensivos ha sido desestimada como método de referencia para la estimación de masa muscular; prefiriéndose la ecografía (9). Se ha tratado de utilizar en pacientes con diálisis para estimar el agua corporal, pero se necesitan más estudios (10).

Para la determinación de Sarcopenia desde el Grupo de trabajo europeo se delimita en SMI (skeletal Muscle Index) (11):

- Sarcopenia moderada: Hombres 8,51-1075 kg/m²; Mujeres 5.76-6.75 kg/m².
- Sarcopenia severa: Hombres < 8.5 kg/m²; Mujeres < 5.75 kg/m²
- Masa libre de grasa: Hombres < 14.5 kg/m². Mujeres < 11.4 kg/m².

Otros estudios como BMC geriatrics nos comenta que tampoco debemos perder de vista que la BIA puede sobreestimar la masa muscular frente al DXA (12). Aunque sabemos que es un método recomendado para el anciano, dada su naturaleza no invasiva, rápida y conveniente para la evaluación del anciano como se indica en un estudio realizado en China (13) donde no encontraron diferencias significativas entre DXA y BIA; estableciendo valores de sarcopenia de <7 kg/m² para hombre y < 5.7 kg/m² para mujeres.

Por todo ello, parece de interés valorar la posibilidad de establecer la sarcopenia mediante bioimpedancia como posible estimador de fragilidad, pudiendo ser un método objetivo, rápido y no invasivo.

4. Justificación.

Tras la revisión del tema: numerosos estudios han relacionado la sarcopenia con el deterioro funcional en los pacientes mayores. (1-5) Se han realizado escalas y pruebas de valoración de la movilidad y equilibrio en el anciano para determinar la fragilidad; pero no se ha valorado la posible utilidad de la bioimpedancia para la valoración de las personas en edad avanzada en el ámbito de la atención primaria. La bioimpedancia es capaz de reconocer la sarcopenia, marcador conocido de fragilidad en el anciano. En este proyecto trataremos de observar la posible estimación de fragilidad en el anciano mediante la bioimpedancia.

Somos conocedores de la importancia de la correcta identificación del anciano frágil y prefrágil; ya que, una vez detectada la vulnerabilidad, se pueden establecer programas de prevención y promoción de la salud. (2,6-8) En los que se podrá incluir ejercicio físico, estado nutricional, abordaje multidisciplinar de otros cuadros clínicos específicos, revisión periódica de medicaciones (criterios start stop, BDZ), disminuir estrés, mejorar aporte social. (3-5).

5. Hipótesis.

La bioimpedancia como estimador de la fragilidad en la evaluación del paciente mayor en el ámbito de la atención primaria.

6. Objetivos de la investigación: principal, específicos.

Objetivo principal:

- Evaluar la sarcopenia mediante bioimpedancia como marcador de fragilidad en el anciano.

Objetivos específicos:

- Evaluar la incidencia de fragilidad entre la población de mayores de 70 años en un área de salud de la Comunidad Valenciana.
- Valorar si la bioimpedancia es más sensible que otros métodos para la detección de sarcopenia y fragilidad en el anciano en atención primaria.
- Observar si la sarcopenia mediante bioimpedancia se relaciona con marcadores de fragilidad en el anciano (riesgo de caídas, caídas en el último año, DABVD).

- Evaluar factores de riesgo asociados a fragilidad en las personas > 70 años.
- Determinar la posibilidad de asociar dichos factores de riesgo a los parámetros obtenidos mediante la bioimpedancia.

7. Materiales y métodos

- Tipo de diseño

Estudio observacional descriptivo transversal.

- Población diana y población a estudio.

El estudio se realizaría en Departamento 17. San Juan de Alicante. Población envejecida con abundantes residencias. Realizaremos el estudio particularmente en Centro de Salud Cabo Huertas; se habilitaría una zona para explicar el estudio y que el participante realice el cuestionario 1 (anexo 3) y que el médico/colaborador rellene el cuestionario 2 con los test y la medición por bioimpedancia (anexo 4). Se garantizaría la aprobación del Comité de Ética, la participación voluntaria del paciente, el consentimiento informado del paciente (anexos 1 y 2) y con la confidencialidad de la información solicitada.

- Criterios de inclusión y exclusión.

Inclusión:

- ❖ Paciente > de 70 años que acudan a consulta en Centro de Salud Cabo de Huertas.
- ❖ Firmen el Consentimiento Informado (Anexo 2) y la Hoja de Información al Paciente (Anexo 1) para participar en el estudio

Exclusión:

- ❖ Paciente que no firme consentimiento informado
- ❖ Paciente con problemas psiquiátricos, incapacitantes, demencia o deterioro cognitivo severo.
- ❖ Pacientes oncológicos o en fase terminal (esperanza de vida < 6 meses).
- ❖ Pacientes con contraindicaciones para el ejercicio físico o problemas de movilidad severos (neuropatías, miopatías, etc)
- ❖ Pacientes con elevada dependencia en el momento inicial: Barthel < 35 (dependencia severa).

- Cálculo del tamaño de la muestra

No se puede calcular el tamaño muestral representativo dada la alta variabilidad en prevalencia de fragilidad dependiendo de la población variando desde un 4-59%.

Estimando que Cabo Huertas presenta una población de unas 16000 personas censadas en el padrón en enero de 2019 (Fuente: Departamento de Estadística del Exmo. Ayuntamiento de Alicante). Si la probabilidad se hallara entorno al 50%; con una precisión del 5% con un nivel de confianza del 95%, se necesitaría un tamaño de 376 personas. Previendo un 20% de pérdidas serían necesarias unas 470 personas.

Se analizarán todos los pacientes mayores de 70 años que cumplan las condiciones de inclusión y exclusión expuestas y que acudan a los centros de salud incluidos en el estudio. Dado que no se conoce la incidencia de fragilidad en esta población y considerando que para hacer el análisis de regresión logística binaria son necesarios 10 casos positivos o negativos por cada variable a incluir en el análisis, un primer análisis durante el primer año del estudio nos indicará la necesidad de ampliar o de muestra suficiente para dar respuesta a los objetivos propuestos.

- Método de muestreo

Se realizaría un muestreo no probabilístico casual o incidental. A través de las personas que acceden a la consulta de Atención Primaria durante el periodo de enero a diciembre de 2020 en Centro de Salud Cabo Huertas que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

- Método de recogida de datos:

Los pacientes que formen parte del estudio, tras conocer el estudio habiendo leído la Participarán en los siguientes ítems:

1. Entrevista: Se utilizará el muestreo oportunista a través de la llegada a consultas de atención primaria en Centro de Salud de Cabo Huertas. En la que el paciente rellenará el cuestionario 1 (anexo 3) y será citado para los test.

2. Consulta médica y realización de test e impedanciometría:

Examen físico: peso, talla, IMC, perímetro abdominal.

El médico o colaborador rellenará el cuestionario 2 (anexo 4).

Realización de pruebas complementarias: Test físicos y Bioimpedanciometría.

- Variables: Definición de las variables, categorías, unidades

• Sociodemográficas:

- Edad (años): cuantitativa discreta
- Sexo (Hombre/Mujer): cualitativa nominal dicotómica
- Peso (Kg): cuantitativa continua
- Altura (m): cuantitativa continua
- BMI (kg/m²): cuantitativa categorizada cualitativa ordinal

(bajo peso <18.5; normopeso 18,5-24,9; sobrepeso 25-29,9; obesidad >30)

- Perímetro abdominal (cm): cuantitativa continua.
- Ocupación: cualitativa nominal

• Cuestiones personales:

- Nivel de estudios: cualitativa ordinal (déficit, básico, superior)
- Estado civil: cualitativa nominal policotómica (soltero, casado, viudo, divorciado)
- Convivencia: cualitativa nominal dicotómica (vive solo, acompañado)
- Hábitos (cualitativa nominal dicotómica):

Fumador (si/no), drogas (si/no), alcohol (si/no)

-Actividad física (cuantitativa categorizada en cualitativa ordinal).

0: nula, 1: 2h/semana; 2: 4h/semana; 3: 1h/día, 4: 2h al día; 5: >2h al día.

• Comorbilidad (AP): variables cualitativas dicotómicas: (si/no):

- Factores de riesgo cardiovascular (Diabetes Mellitus, HTA, Dislipemia)
- Enfermedad cardiovascular (ictus, Insuficiencia cardíaca, cardiopatía)
- Enfermedad pulmonar (EPOC, asma)
- Alteraciones endocrinológicas: hipotiroidismo/hipertiroidismo.
- Enfermedad oncológica.

- Patología osteoarticular (artrosis, fracturas, dolor muscular)
- Alteraciones sensoriales (alteraciones visuales o auditivas)
- Alteraciones mentales (deterioro cognitivo, depresión, psicopatología)
- Comorbilidades, número de enfermedades crónicas que padece el paciente (n) cuantitativa discreta: 0, 1, 2, 3, 4, >4.
- Fármacos con efecto sobre SNC (neurolépticos, antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos opiáceos)
- Polifarmacia (>5 medicaciones)
- Número de comprimidos/cápsulas/medicinas diarias (n) - cuantitativa discreta
- Déficit nutricional (alteraciones en la ingesta, IMC <18.5 kg/m²)
- Apoyo social deficitario (pobreza soledad, incomunicación, viudedad reciente <1 año)

Calidad de vida:

- EVA estado de salud (cuantitativa discreta). EDSS.
- Hospitalización reciente últimos 6 meses (cualitativa nominal dicotómica: si /no)
- Caídas en el último año
- Escala de Fried.
- Test de FRAIL.
- Barthel.
- Lawton y brody.
- Test "levantate y anda"
- Velocidad de la marcha

- Bioimpedancia:

% grasa corporal; % masa muscular; % masa ósea; % agua corporal; % agua intracelular; % agua intersticial; índices entre los diferentes parámetros.

- Descripción de la intervención si la hubiera y del seguimiento si lo hubiera.

No existe intervención ni seguimiento.

- Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Se introducirán todas las variables en una hoja de cálculo, utilizando números de referencia que únicamente podrá filiar la responsable de la investigación y que serán

eliminados una vez se finalice el estudio y se proceda al estudio estadístico. Las variables cuantitativas se presentarán como medias y desviaciones estándar si se presentan mediante una distribución normal; y mediante mediana e intervalo intercuatílico caso de no presentar esa distribución. Las variables cualitativas se presentarán mediante frecuencia absoluta (n) y relativa (%). Para el análisis bivalente respecto a los dos grupos de análisis (fragilidad si/no) se utilizarán los test de comparación de T-student o de muestras no normales (U de Mann-Whitney) en el caso de variables cuantitativas y el test de Chi cuadrado para las cualitativas.

Con aquellas variables que presenten significación o próximas a la misma y que cumplan los criterios de posibles variables de confusión se realizará el análisis multivariante mediante regresión logística binaria. Con ello se calculará la probabilidad de fragilidad respecto a las variables significativas. Realizando la evaluación como prueba diagnóstica: comparando los resultados obtenidos con bioimpedancia frente a los patrones de referencia (“gold standard” de diagnóstico de fragilidad: Test de Fried, FRAIL, Lawton y Brody, “levántate y anda”, “velocidad de la marcha”) mediante tablas de 2x2 calculando sensibilidad (S), especificidad (E), valores predictivos (VP) y cocientes de probabilidad (CP). Se analizará la bondad del ajuste mediante la curva ROC correspondiente y el índice de Youden. Se considerará significación a valores de $p \leq 0,05$. (En anexo 5 se adjuntan gráficas ejemplares).

- Programa estadístico a utilizar

El análisis estadístico se realizaría a través del programa estadístico SPSS 25.0 o superior.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

Es conocida la importancia en la detección del anciano frágil en atención primaria para su abordaje y tratamiento dada su relevancia: pronóstica, para intentar modificar el curso adverso de la fragilidad; clínica, para adecuar el tratamiento a la persona; y epidemiológica, porque muchos dependen del primer nivel asistencial. Una vez detectado el anciano frágil sabemos que podemos aplicar tratamiento: dirigido a los síndromes geriátricos. (1-5)

La detección de fragilidad y sarcopenia nos daría la opción de introducir programas preventivos: ejercicios físicos, funcionales y de prevención de caídas. El único tratamiento general que ha demostrado eficacia en la fragilidad es el ejercicio físico: con ejercicios de contrarresistencia, entrenamiento cardiovascular o aeróbico que han demostrado reducir la mortalidad y la discapacidad en el anciano. (2) Además, tenemos diferentes protocolos de introducción de recursos progresivamente y es conocido que si se practica en grupo se aumentan los efectos positivos. (1, 3-5).

En conclusión: este proyecto podrá ser de utilidad para el futuro estableciendo la aplicación de programas de ejercicio en el anciano y prevención el deterioro progresivo. Pudiendo ser continuada la investigación con un estudios analíticos que relacionen la cantidad de masa muscular en el anciano, con y sin programas de ejercicio físico en condiciones reales (con mediciones con bioimpedancia) con el deterioro funcional, dependencia y otros marcadores de morbimortalidad en el tiempo. Pudiéndose aplicar al ámbito de la atención primaria en la atención al anciano con posible fragilidad.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Realizamos búsqueda bibliográfica principales buscadores a fecha de junio 2020:

Pubmed:

- 1) Realizamos búsqueda con el término MeSH: Bioelectrical impedance. Filtradas por tiempo (menor de 5 años) idioma (inglés o español), disponibilidad de texto completo, formato revisión, metanálisis o ensayo clínico. Donde se encontraron 25 revisiones de bioimpedancia en los últimos 5 años. Se seleccionaron 5 que son las relacionadas con sarcopenia y edad avanzada.
- 2) Realizamos búsqueda uniéndolo el término MeSH bioelectrical impedance y el término MeSH Frailty (Fragilidad), el cual no obtuvimos resultados.
- 3) Realizamos búsqueda del término MeSH bioelectrical impedance y sarcopenia (término MeSH) con filtros de texto completo, e idioma inglés o español; y se obtuvieron 39 resultados, de los cuales fueron seleccionados 3 artículos, que se aproximaban más a nuestro ámbito de investigación en el anciano.

Cochrane:

Realizamos búsqueda con el término de bioimpedancia: resultaban 39 publicaciones de bioimpedancia de los que se escogen 12, que se relacionan con Sarcopenia y edad; de los cuales han resultado útiles 2, puesto que los demás se focalizaban en la aplicación de la bioimpedancia con otra finalidad o no aportaban información relevante para nuestro proyecto.

Guías de la práctica clínica:

Nos hemos basado también en las principales guías clínicas para el manejo de fragilidad del ministerio de sanidad, generalitat valenciana, sociedad española de geriatría y gerontología y sociedad española de medicina familiar y comunitaria. De los que obtuvimos 4 guías de práctica clínica.

10. Calendario y cronograma previsto para el estudio (Anexo 6).

Etapas 1: Elaboración del proyecto de investigación. Mayo/2020 a Septiembre/2020

Etapas 2: Organización y preparación del estudio: solicitud de permisos y CEIC. Octubre/2020 a Diciembre/2020.

Etapas 3: Recogida de datos Enero/2021 hasta Diciembre/2021.

Etapas 4: Informe preliminar del proyecto, analizando datos obtenidos. Abril-Mayo 2021.

Etapas 5: Análisis final de datos obtenidos en un año. Enero-Febrero/2022

Etapas 6: Síntesis de resultados, elaboración de publicaciones Marzo/2022.

Etapas 7: Divulgación de resultados: congresos, revistas Abril-Junio/2022.

Etapas 1: Elaboración del proyecto de investigación. Mayo/2020 a Septiembre/2020

Reuniones organizativas con personas implicadas en el proyecto (investigadora principal y tutor): establecer las bases del proyecto, búsqueda bibliográfica y elaboración del proyecto de investigación (diseño, organización y protocolo a seguir).

Etapas 2: Organización y preparación del estudio: solicitud de permisos y CEIC. Octubre/2020 a Diciembre/2020.

Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital de San Juan de Alicante. Elaboración de solicitud y espera a resolución del mismo (plazos habituales de 15 días), ampliamos margen por si tuviéramos algún imprevisto o modificación en el proyecto de investigación.

Paralelamente, se consultaría con el Centro de Salud de Cabo de las Huertas y con el personal encargado de investigación en el centro para llevarla a cabo.

Etapa 3: Recogida de datos Enero/2021 hasta Diciembre/2021.

Se incluirán en el estudio las personas que acudan al centro de salud en el periodo de Enero/2021 hasta Diciembre/2021 a consulta con el equipo investigador y cumplan los criterios de inclusión y exclusión previamente descritos. Se realizará entrevista clínica, exploración física y se citará para las exploraciones complementarias en función de la disponibilidad del paciente. Los datos irán siendo almacenados en base de datos.

Etapa 4: Informe preliminar del proyecto, analizando datos obtenidos. Abril-Mayo 2021.

En Abril-Mayo trataremos de hacer una evaluación del proyecto para tratar de observar conclusiones preeliminares y adecuado curso del estudio.

Etapa 5: Análisis final de datos obtenidos en un año. Enero-Febrero/2022.

Tras la recogida de datos anual, haremos el análisis en un período de dos meses aproximadamente mediante el estadístico SPSS.

Etapa 6: Síntesis de resultados, elaboración de publicaciones Marzo/2022.

Tras el análisis de datos, extraeremos las conclusiones y las redactaremos y prepararemos para la divulgación de resultados. Si es preciso también realizaremos traducción.

Etapa 7: Divulgación de resultados: congresos, revistas Abril-Junio/2022.

Una vez realizado el proyecto y sean extraídas las conclusiones trataremos de exponerlas en los medios de comunicación más adecuados: congresos, revistas...

11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos

Al tratarse de un estudio transversal de prevalencia conocemos que la limitación principal es que no se pudo establecer causalidad entre la alteración en la bioimpedanciometría y la fragilidad; pero esto no nos influye en nuestro estudio, ya que buscamos conocer si existe relación entre ambos parámetros pero no es necesaria la causalidad de la misma.

Otra limitación en nuestro modelo es que los resultados no se evaluarán a ciegas; ya que el investigador principal será quien consiga a los participantes y realice la prueba. Se asume el sesgo de selección ya que sólo son seleccionados los pacientes ancianos del área que reclaman atención en el centro de salud en un determinado periodo. Para minimizar el sesgo de confusión, realizaríamos el análisis multivariante.

12. Posibles problemas éticos.

Este estudio se realizará en los Centro de Salud de Cabo Huertas de la Región de San Juan de Alicante de acuerdo con la legislación española vigente que regula la realización de estudios de investigación clínica para lo cual se establece este protocolo como documento de referencia para la revisión por parte del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de San Juan de Alicante.

El estudio sólo comenzará tras haber obtenido por escrito la autorización del CEIC.

Con la excepción de aquellas situaciones de emergencia, no se permitirán cambios o desviaciones del protocolo sin la aprobación documentada. El CEIC deberá ser informado de los posibles cambios y aprobará por escrito cualquier cambio o desviación.

La realización de este estudio respetará en todo momento las Normas de Buenas Prácticas Clínica y la normativa y recomendaciones que están recogidas en la legislación vigente.

Para garantizar la confidencialidad de los datos, el investigador principal explotará la información de manera anonimizada de cada paciente asignándole un código al SIP/NHC. La información sobre la relación código-paciente quedará custodiada por el

investigador principal, figurando en todo momento en la hoja de recogida de datos y en la base de datos para el análisis el código asignado.

En relación al consentimiento informado al paciente es un criterio necesario para la participación en el estudio, previa explicación del mismo.

13. Modelo de Consentimiento informado.

Todo participante recibirá la hoja de información del estudio y firmará el consentimiento informado, para poder participar libre y voluntariamente si cumple los criterios de inclusión y exclusión previamente explicados.

Se adjuntan en los anexos la hoja de información al paciente y el consentimiento informado realizados según las pautas de la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) del ministerio de Sanidad (2018) (anexos 1 y 2).

14. Ley de protección de datos

Los datos recogidos en el presente estudio serán incluidos en una base de datos que deberá cumplir con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Asimismo, la transmisión de dichos datos se hará con las medidas de seguridad adecuadas en cumplimiento de dicha ley. Durante la documentación y el análisis, los pacientes estarán solamente identificados por su código individual de paciente, mientras todos los SIP/NHC de los sujetos serán mantenidos en secreto por el investigador.

Los investigadores están obligados a guardar todos los datos del estudio y de la información confidencial y a usar estos datos sólo en el contexto con las personas involucradas en la realización del estudio. El material del estudio o la información generada no debe estar disponible a terceras partes, excepto por los representantes oficiales del promotor o las autoridades reguladoras.

15. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El Investigador principal (Pepa Martínez) llevará a cabo todas las tareas citadas anteriormente siendo supervisado en todo momento por el tutor (Ernesto Cortes). Se

explicará el proyecto en el Centro de Salud por si alguien estuviera interesado en participar, en tal caso se daría una breve formación y se dividirían las tareas.

En caso de conseguir aumentar el equipo, trabajo, tratarían de dividirse las funciones con la finalidad: primer investigador realizaría la entrevista y recogida de datos, el segundo realizaría la medición con bioimpedanciometría y el tercero analizaría los datos.

16. Instalaciones, instrumentación si fuera necesario

- Recursos Humanos:

Un investigador principal que realizará el trabajo de campo del estudio y análisis estadístico.

Tutor, supervisor de proyecto.

- Consulta médica: se dispondrá de una de las consultas del Centro de Salud para realización de cuestionarios y se habilitará un espacio para la medición por Bioimpedanciometría.
- Medidor por Bioimpedanciometría.
- Software informático: el programa estadístico SPSS®.

17. Presupuesto.

Disponemos de medidor por bioimpedanciometría (Coste aproximado 10.000 euros)
Software informático (disponible a través de la universidad UMH): licencia anual de 266 euros aproximadamente.

Recursos humanos: voluntarios.

Divulgación científica:

Inscripción a congreso (aprox. 200 euros)

Viaje para congreso (aprox. 200 euros)

Publicación en revista (aprox. 1500 euros)

Traducción (aprox 500 euros)

Coste aproximado: 3000-13000 euros.

18. Bibliografía (máx 20-30 citas bibliográficas)

1. Abizanda Soler, P.; Álamo González C et al. Guía de buena práctica clínica en geriatría. Fragilidad y nutrición en el anciano. Soc Española Geriatria y Gerontol [Internet]. 2014;31–43. Available from: https://www.segg.es/media/descargas/GBPCG_Fragilidad_y_nutricion_en_el_anciano.pdf
2. Lesende I, Cortés J, Iturbe A, Soler P, Pavón J. Detección y manejo de la fragilidad en Atención Primaria; actualización. Aten Primaria. 2010;42(7):388–93.
3. Suay A, Ortega M, Mendo O, Simó MD. Anciano fragil. Guía Actuación Clínica en AP [Internet]. 2004;43. Available from: <http://www.san.gva.es/documents/246911/251004/guiasap03ancianofragil.pdf>
4. Andradas E, Labrador V, Lizarbe V, Molina M. Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor: Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS. Inf Estud e Investig. 2014;1–85.
5. Álvarez M, Benítez Á, Espinosa J, Gorroñogoitia A, Muñoz F, Regato P. Atención a las personas mayores desde la Atención Primaria: Escalas de valoración funcional y cognitivas [Internet]. 2015. 53–68 p. Available from: www.semfyces.es
6. Díez-Villanueva P, Arizá-Solé A, Vidán MT, Bonanad C, Formiga F, Sanchis J, et al. Recomendaciones de la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología para la valoración de la fragilidad en el anciano con cardiopatía. Rev Española Cardiol. 2019;72(1):63–71.
7. J R. Alvero- Cruz, L. Correas Gómez, M. Roconi, R. Fernández Vazquez y J. Porta i Manzañido. La bioimpedancia eléctrica como método de estimación de la composición corporal: normas prácticas de utilización. Rev. Andal. Medicina del deporte. 2011 4 (4): 167-174.
8. Aleixo GFP, Shachar SS, Nyrop KA, Muss HB, Battaglini CL, Williams GR. Bioelectrical Impedance Analysis for the Assessment of Sarcopenia in Patients with Cancer: A Systematic Review. Oncologist. 2020;25(2):170–82.
9. Joskova V, Patkova A, Havel E, Najpaverova S, Uramova D, Kovarik M, et al. Critical evaluation of muscle mass loss as a prognostic marker of morbidity in critically ill patients and methods for its determination. J Rehabil Med. 2018;50(8):696–704.
10. Park JH, Jo Y II, Lee JH. Clinical usefulness of bioimpedance analysis for assessing volume status in patients receiving maintenance dialysis. Korean J Intern Med. 2018;33(4):660–9.
11. Gonzalez MC, Heymsfield SB. Bioelectrical impedance analysis for diagnosing sarcopenia and cachexia: what are we really estimating? J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017;8(2):187–9.
12. Reiss J, Iglseider B, Kreutzer M, Weilbuchner I, Treschnitzer W, Kässmann H, et al. Case finding for sarcopenia in geriatric inpatients: Performance of bioimpedance analysis in comparison to dual X-ray absorptiometry. BMC Geriatr [Internet]. 2016;16(1):1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12877-016-0228-z>
13. Wang H, Hai S, Cao L, Zhou J, Liu P, Dong BR. Estimation of prevalence of sarcopenia by using a new bioelectrical impedance analysis in Chinese community-dwelling elderly people. BMC Geriatr [Internet]. 2016;16(1):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12877-016-0386-z>

19. ANEXOS

Anexo 1: Hoja de información al paciente.

Anexo 2: Consentimiento Informado.

Anexo 3: Cuestionario 1 - del paciente.

Anexo 4: Cuestionario 2 - del médico/colaborador.

Anexo 5: Análisis estadístico.

Anexo 6: Calendario y cronograma.



Anexo 1. Hoja de información al paciente.

TÍTULO DEL ESTUDIO:	La bioimpedancia como posible estimador de fragilidad en el paciente anciano en atención primaria.
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Pepa Martínez Pastor

Introducción

Estimado paciente, nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Queremos estudiar si la composición corporal estimada mediante bioimpedancia pudiera servir para estimar la fragilidad en el anciano.

Numerosos estudios han relacionado la sarcopenia (masa muscular baja) con el deterioro funcional en los pacientes mayores. La pérdida de masa muscular forma parte de un ciclo que conlleva al deterioro de la movilidad, aumento de la dependencia e incremento de la morbi-mortalidad. Por otro lado, la bioimpedancia ha demostrado ser un método útil para la valoración de la masa muscular. Y es por lo que, en este estudio, queremos relacionar si los cálculos de composición corporal mediante bioimpedanciometría pudieran servir como marcador de fragilidad en el anciano

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética e Investigación del departamento de San Juan de Alicante, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto de 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo de 536/2014 de 16 de abril. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir NO participar. Si decide participar puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio:

Evaluar si la sarcopenia (déficit de masa muscular) medida mediante bioimpedancia puede considerarse marcador de fragilidad en el anciano.

Descripción del estudio:

Se trata de un estudio transversal de prevalencia, en el que se desea recoger unos datos con la finalidad de describir si existe relación entre la pérdida de masa muscular estimada mediante bioimpedancia y los marcadores de fragilidad en las personas mayores de 70 años del área del Centro de Salud Cabo Huertas de San Juan de Alicante.

Para ello, se necesita la colaboración de unas 470 personas para el análisis de datos.

No precisa de seguimiento en el tiempo ni de ninguna exposición a ningún factor ni toma de ningún fármaco para participar en el estudio. Para formar parte del estudio es preciso que entienda y acepte la participación mediante la firma del consentimiento informado, así como cumplir los criterios de inclusión y exclusión del mismo.

Actividades del estudio:

El estudio tiene una duración aproximada de 2 años. Durante el año 2021 se llevará a cabo la recogida de datos para su posterior análisis y publicación.

La participación en el estudio consta de 2 visitas: una primera visita en la que el paciente conoce el estudio, firma el consentimiento, completa el cuestionario 1 y se citará para una segunda visita, donde el investigador/colaborador completará el cuestionario 2 y realizará los test y la bioimpedanciometría.

Riesgos derivados de la participación.

No existen riesgos publicados en morbi-mortalidad que afecten al participante por realizar los test ni la bioimpedanciometría. La Bioimpedancia eléctrica es un método no invasivo para la estimación de la composición corporal sin ningún efecto adverso contra la salud en la experiencia previa.

Las molestias que puede sufrir el paciente serían por la contribución altruista de su tiempo en las consultas para rellenar los formularios y realizar las pruebas. Se trata de un estudio no invasivo sin exposición a fármacos ni productos que puedan producir efectos adversos no conocidos sobre la salud del participante.

Responsabilidades del participante:

- Cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier molestia o efecto adverso.

Posibles beneficios:

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud al participar en este estudio. Puede permitirle conocer su composición corporal, su evaluación funcional y geriátrica y contribuiría al avance de la ciencia.

Protección de los datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento de la ley orgánica de 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya la información que pueda identificarle, y sólo su médico de estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley. El acceso a su información personal identificada, quedará restringido al médico/colaboradores del estudio, autoridades sanitarias, Comité de Ética y personal autorizado por el promotor, cuando precisen para corroborar datos o procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismo de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

Cualquier nueva información referente al estudio que pueda afectar a su disposición a participar en el estudio será comunicada por su médico lo antes posible.

Si tiene alguna duda puede ponerse en contacto con los participantes en el proyecto a través del Centro de Salud Cabo Huertas.

Anexo 2. Consentimiento informado.

Título del estudio	La bioimpedancia como posible estimador de fragilidad en el paciente anciano en atención primaria
Código de protocolo:	

Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con el investigador/colaborador del estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: __/__/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

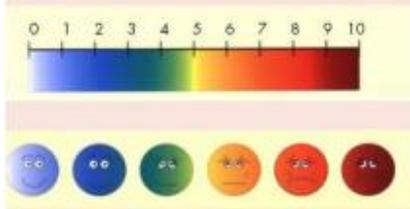
Firma del investigador

Fecha: __/__/____

Anexo 3. Cuestionario 1- del paciente.

NOMBRE	
APELLIDOS	
SIP	
NHC	
Código del paciente	

Código del paciente:

Edad (años)													
Sexo (Hombre/Mujer):													
Ocupación:													
Nivel de estudios(déficit, básico, superior)													
Estado civil (soltero, casado, viudo, divorciado)													
Convivencia (vive solo, acompañado)													
Hábitos	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>si</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tabaco</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Drogas</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Alcohol</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		si	No	Tabaco			Drogas			Alcohol		
	si	No											
Tabaco													
Drogas													
Alcohol													
Actividad física	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>nula</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2h/semana</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4h/semana</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2h al día</td> <td></td> </tr> <tr> <td>>2h al día</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	nula		2h/semana		4h/semana		2h al día		>2h al día			
nula													
2h/semana													
4h/semana													
2h al día													
>2h al día													
EVA estado de salud (cuantitativa discreta) (0- Ausencia de salud 10- Bienestar completo)													

Anexo 4: Cuestionario 2 - del médico/colaborador.

Código del paciente:

Sociodemográficas:

Peso (Kg):	
Altura (m)	
BMI (kg/m ²):	
Perímetro abdominal (cm)	

Comorbilidades:

	si	no
COMORBILIDAD		
Factores de riesgo cardiovascular (DM, HTA, DLP)		
ECV (ictus, IC, cardiopatía)		
Enfermedad pulmonar (EPOC, asma)		
Alteraciones endocrinológicas (hipotiroidismo, hipertiroidismo)		
Enfermedad oncológica		
Patología osteoarticular		
Alteraciones sensoriales		
Alteraciones mentales		
Número de enfermedades crónicas: 0, 1, 2, 3, 4, >4.	n ^o	

Fármacos con efecto sobre SNC(neurolépticos, antidepresivos, ansiolíticos, analgésicos opiáceos)		
Polifarmacia (>5 medicaciones)		
Número de comprimidos/cápsulas/medicaciones diarias (n)	n ^o	
Déficit nutricional (alteraciones en la ingesta, IMC <18.5 kg/m2)		
Apoyo social deficitario (pobreza soledad, incomunicación, viudedad <1 año)		
Hospitalización reciente últimos 6 meses		

Calidad de vida:

EDSS	<p>A ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE (EDSS)</p> <p>El diagrama muestra una escala de 11 niveles de discapacidad (EDSS 1.0 a 10.0) con iconos representativos y descripciones de los síntomas y capacidades asociadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> EDSS 1.0: Sem sinais mínimos de incapacidade num sistema funcional. Exame neurológico normal. EDSS 2.0: Incapacidade mínima em dois sistemas funcionais. Incapacidade moderada. EDSS 3.0: Incapacidade significativa mas capaz de caminhar 500 metros sem repouso ou auxílio. Incapacidade de executar atividades diárias normais. Capaz de andar 200 metros sem repouso. EDSS 4.0: Requer ajuda para caminhar 100 metros. Mobilidade essencialmente restrita a uma cadeira de rodas. EDSS 5.0: Mobilidade essencialmente restrita a uma cama grande parte do dia. Acamado e incapaz de comunicar eficazmente ou comer/deglutir. 	
Caídas en el último año	Número	
Barthel	<p>100 Independencia total (90 si silla de ruedas)</p> <p>60 Dependencia Leve</p> <p>35-55 Dependencia Moderada</p> <p>20-35 Dependencia severa</p>	

20 Dependencia total

Comida	
Autónomo	15
Con ayuda	10
Dependiente	5
Baño	
Autónomo	5
Con ayuda	0
Higiene personal	
Autónomo	5
Con ayuda	0
Vestirse y desvestirse	
Autónomo	10
Con ayuda	5
Dependiente	0
Control anal	
Sin problemas	10
Algún incidente	5
Incontinente	0
Control vesical	
Sin problemas	10
Algún incidente	5
Incontinente	0

Uso del WC	
Autónomo	10
Con ayuda	5
Dependiente	0
Transferencia cama-silla	
Autónomo	15
Ayuda mínima	10
Autónomo con silla de ruedas	5
Dependiente	0
Caminar	
Autónomo	15
Con ayuda	10
Autónomo con silla de ruedas	5
Dependiente	0
Subir y bajar escaleras	
Autónomo	10
Con ayuda	5
No puede	0
TOTALES	

Escala de Fried

- Pérdida de peso no intencionada**
5 kilogramos o bien >5% del peso corporal en el último año.

 - Debilidad muscular**
Fuerza prensora <20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y por índice de masa corporal.

 - Baja resistencia-cansancio**
Autorreferido por la misma persona e identificado por dos preguntas de la escala CES-D. (Center Epidemiological Studies-Depression)

 - Lentitud de la marcha**
Velocidad de la marcha, para recorrer una distancia de 4,5 m <20% del límite de la normalidad ajustado por sexo y altura.

 - Nivel bajo de actividad física**
Cálculo del consumo de calorías semanales por debajo del quintil inferior ajustado por sexo.

- La presencia de 3 ó más de estos criterios nos indica fragilidad.

Test de FRAIL

- Respuesta afirmativa: 1 a 2 = prefrágil; 3 o más = frágil**
- ¿Está usted cansado?
 - ¿Es incapaz de subir un piso de escaleras?
 - ¿Es incapaz de caminar una manzana?
 - ¿Tiene más de cinco enfermedades?
 - ¿Ha perdido más del 5% de su peso en los últimos 6 meses?

Lawton y brody.

	Valoración
Capacidad de usar el teléfono	
Utiliza el teléfono por iniciativa propia	1
Es capaz de marcar bien algunos números familiares	1
Es capaz de contestar al teléfono, pero no de marcar	1
No utiliza el teléfono	0
Hacer compras	
Realiza todas las compras necesarias independientemente	1
Realiza independientemente pequeñas compras	0
Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra	0
Totalmente incapaz de comprar	0
Preparación de la comida	
Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente	1
Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes	0
Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada	0
Necesita que le preparen y sirvan las comidas	0
Cuidado de la casa	
Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados)	1
Realiza tareas ligeras, como fregar platos o hacer camas	1
Realiza tareas ligeras, pero puede mantener un adecuado grado de limpieza	1
Necesita ayuda en todas las labores de la casa	1
No participa en ninguna labor de la casa	0
Lavado de la ropa	
Lava por sí solo toda su ropa	1
Lava por sí solo pequeñas prendas	1
Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	0
Uso de medios de transporte	
Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche	1
Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte	1
Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona	1
Utiliza el taxi o el automóvil sólo con ayuda de otros	0
No viaja en absoluto	0
Responsabilidad respecto a su medicación	
Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correctas	1
Toma su medicación si la dosis es preparada previamente	0
No es capaz de administrarse su medicación	0
Administración de su economía	
Se encarga de sus asuntos por sí solo	1
Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras y los bancos	1
Incapaz de manejar dinero	0

En mujeres (8 funciones): Dependencia total 0-1, dependencia grave 2-3, dependencia moderada 4-5, dependencia ligera 6-7, autónoma 8.

En hombres (5 funciones): Dependencia total 0, dependencia grave 1, dependencia moderada 2-3, dependencia ligera 4, autónomo 5

Test levántate y anda	Levantarse, caminar 3 metros y volver a sentarse <10 segundos: normal >20 segundos: riesgo de caídas, fragilidad															
Test velocidad de la marcha	Sobre 4 metros, existen datos de interpretabilidad que indican como menor cambio significativo la cifra de 0,05 m/s, y como cambio sustancial 0,1 m/s.															
Bioimpedancia	<table border="1"> <tr> <td>% grasa corporal</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% masa muscular</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% masa ósea</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% agua corporal</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% agua intersticial</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% agua intracelular</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vector, Índice H</td> <td></td> </tr> </table>	% grasa corporal		% masa muscular		% masa ósea		% agua corporal		% agua intersticial		% agua intracelular		Vector, Índice H		
% grasa corporal																
% masa muscular																
% masa ósea																
% agua corporal																
% agua intersticial																
% agua intracelular																
Vector, Índice H																

Recordar las recomendaciones para el uso de la BIA (7): Se debe objetivar que no existan alteraciones clínicas o de la forma corporal que puedan sesgar los resultados.

- 1. Medir el peso y la talla en cada evaluación.**
- 2. Anotar el grupo étnico y último ejercicio físico.**
- 3. Colocar adecuadamente los electrodos. Retirar elementos metálicos.**
- 4. Posición: separar brazos y piernas del tronco.**
- 5. Mantener posición decúbito supino 10 minutos previos a la determinación.**
- 6. Realizar el estudio a la misma hora para controlar la temperatura corporal.**
- 7. Piel sin lesiones, limpieza con alcohol 70º, pegando bien electrodos.**
- 8. Orinar previamente a las mediciones.**
- 9. Guardar mínimo 4h. de ayuno. No alcohol en 8 horas previas.**
- 10. No realizar ejercicio físico intenso en las 24 horas anteriores; ni ejercicio físico leve-moderado en las 8 horas anteriores.**

Anexo 5: Análisis estadístico. Evaluación de la prueba diagnóstica:

	Enfermo	Sano	
Positivo	VP	FP	
Negativo	FN	VN	

$S = VP / (VP + FN)$
 $E = VN / (VN + FP)$
 $VPP = VP / (VP + FP)$
 $VPN = VN / (VN + FN)$
 $CPP = S / (1 - E)$
 $CPN = (1 - S) / E$
 $IE = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$
 $IY = S + E - 1$

S = sensibilidad; E = especificidad; VPP = valor predictivo positivo; VPN = valor predictivo negativo; CPP = cociente de probabilidad positivo; CPN = cociente de probabilidad negativo; IE = índice de exactitud; IY = índice de Youden.

Tabla 3

La modificación de la probabilidad pre-test a la pos-test para confirmar o descartar la enfermedad es	Utilidad del test	Razón de verosimilitud positiva	Razón de verosimilitud negativa
Concluyente	Excelente	>10	<0,1
Moderada	Bueno	5-10	0,1-0,2
Pequeña	Regular	2-5	0,2-0,5
Insignificante	No útil	1-2	0,5-1
Sin cambios	No útil	1	1

Curva ROC

