

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Intervención con programas de ejercicio físico
para pacientes diagnosticados de fragilidad
con el test de ejecución SPPB,
desde Atención Primaria



Alumno: Moya Correas, Juan

Tutor: Clua Espuny, José Luis

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2023-2024

ANEXO COIR:



INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 16/07/2024

Nombre del tutor/a	JOSE LUIS CLUA ESPUNY
Nombre del alumno/a	JUAN MOYA CORREAS
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Intervención con programas de ejercicio físico para pacientes diagnosticados de fragilidad con el test de ejecución SPPB desde Atención Primaria
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240623095654
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JLCE.JMC.240623
Caducidad	2 años

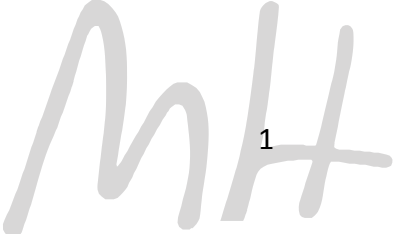
Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Intervención con programas de ejercicio físico para pacientes diagnosticados de fragilidad con el test de ejecución SPPB desde Atención Primaria** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia


1



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



Resumen

Introducción.

La población española tiende progresivamente hacia una “esperanza de vida” cada vez más alta, siendo de los países líderes a nivel mundial. Sin embargo, este hecho no siempre implica gozar de buena salud, por lo que son necesarias estrategias que permitan un proceso de envejecimiento saludable. En los últimos años, gana peso la idea de que la salud de las personas ancianas se debe medir según funcionalidad, no por sus comorbilidades; el reciente término “fragilidad”, entendido como un deterioro progresivo de los procesos fisiológicos del ser humano que ocasiona vulnerabilidad frente situaciones de estrés, se postula como el mejor predictor de riesgo de eventos adversos posteriores; supondría la etapa previa a la dependencia-discapacidad establecida. Afortunadamente es potencialmente evitable y reversible si se detecta e interviene de manera precoz, siendo Atención Primaria el medio idóneo para ello. De las muchas opciones terapéuticas, la actividad física constituye la intervención más efectiva.

Objetivos.

Este diseño de proyecto investigador busca, como objetivo principal, evaluar la eficacia de aplicar el programa internacional de ejercicio físico multicomponente *Vivifrail*, en una muestra de pacientes frágiles de Atención Primaria, detectados mediante el test físico “*Short Physical Performance Battery*” (SPPB).

Metodología.

Se plantea un estudio experimental antes-después para pacientes de cuatro centros de salud del Área VI del *Servicio Murciano de Salud*. Mediante la intervención de un programa de ejercicio físico multicomponente en una muestra seleccionada de pacientes frágiles (se estima en torno a 200 individuos), se comparará “fragilidad” previa y posteriormente a su aplicación; la medición de esta variable será medida a través del test SPPB al inicio y tras 12 semanas de práctica de ejercicio físico. También, se analizarán la influencia de otras posibles variables con el resultado en términos de fragilidad de dicha intervención.

Palabras clave (MESH): “Fragilidad”, “Ejercicio Físico”, “Atención Primaria”.

Abstract

Introduction.

Spanish population is progressively trending to a higher “life expectancy”, being one of the leading countries in the world in that case. However, this fact does not always imply enjoying good health, so some strategies are necessary to let a healthy aging process. Recently, the idea that older people’s health should be measured according to functionality, and not by their comorbidities, is gaining strength; The recent term “fragility” (progressive loss of human physiological processes, that causes vulnerability to stressful situations), is postulated as the best risk predictor of future adverse events; “fragility” is the previous stage to established dependency-disability. Fortunately, it is potentially avoidable and reversible if it is detected and intervened early, being Primary Health Care the ideal place for this. From many therapeutic options, physical activity is the most effective intervention.

Objectives.

This research project design aims to evaluate, as its main objective, the international *Vivifrail* multicomponent physical exercise program effectiveness, in a sample of Primary Care patients with fragility, detected by “*Short Physical Performance Battery*” (SPPB) physical test.

Methodology.

An experimental before-after study is proposed for patients from four health centers from the Sixth Area of the *Murcia Health Service*. By an intervention with multicomponent physical exercise program in a selected sample of frail patients (around 200 individuals estimated), “fragility” will be compared before and after this practice; “fragility” grades will be measured by SPPB test at the beginning of the study and after a period of 12 weeks practicing physical exercise. In addition, other possible variables influence to the fragility result will be analyzed.

Keywords (MESH): “Frailty”, “Exercise”, “Primary Health Care”.

Índice

1. Pregunta de investigación.....	6
2. Pregunta en formato PICO.....	6
3. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
4. Justificación del estudio.....	10
5. Hipótesis.....	11
6. Objetivos de la intervención.....	11
7. Metodología	11
- Tipo de diseño.....	12
- Población diana y población a estudio.....	12
- Criterios de inclusión y de exclusión.....	12
- Cálculo del tamaño de la muestra.....	13
- Método de muestreo.....	13
- Método de recogida de datos	14
- Variables: definición, categoría y unidades	14
- Descripción de la intervención.....	15
- Descripción del seguimiento	15
- Análisis estadístico.....	16
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumple la hipótesis.....	17
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	19
10. Limitaciones y sesgos. Métodos utilizados para minimizarlos.....	19
11. Aspectos éticos de la investigación.....	21
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	22
13. Personal que participará en el estudio y su responsabilidad	22
14. Instalaciones e instrumentación.....	23
15. Presupuesto.....	23
16. Bibliografía.....	25
17. Anexos.....	28

1. Pregunta de investigación.

¿La implementación de un programa de ejercicio físico multicomponente en pacientes diagnosticados como frágiles en Atención Primaria, mediante la aplicación del test físico “*Short Physical Performance Battery*” (SPPB), supondría una mejora en sus niveles de fragilidad?

2. Pregunta en formato PICO.

P: pacientes diagnosticados de fragilidad con el test SPPB (puntuación < 10).

I: programa de ejercicio físico multicomponente *Vivifrail*.

C: estado de fragilidad (puntuación inicial del test SPPB), previo a la realización del programa de ejercicio físico multicomponente.

O: mejoría del nivel de fragilidad objetivada mediante el aumento de puntuación en el test SPPB.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

España cuenta con una población en gran parte envejecida, consecuencia del aumento paulatino de la esperanza de vida y la mejora de la calidad de la atención dentro de nuestros sistemas sanitarios (1-3). Según el *Instituto Nacional de Estadística* (INE), con fecha a 1 de enero de 2022, el número de personas mayores de 65 años en España supera los 9 millones, lo que supone un 19,09% del total de la población; esto es, 1 de cada 5 habitantes en nuestro país tiene al menos 65 años (2-4).

La “esperanza de vida”, entendida como el número medio de años que esperaría seguir viviendo una persona de una determinada edad en caso de mantenerse el patrón de mortalidad actual, es un indicador muy utilizado para conocer las condiciones de salud y el nivel de desarrollo de una determinada población (4). El INE, con última fecha actualizada del año 2022, muestra una esperanza de vida al nacimiento en España de 80,4 años para los hombres y 85,7 años en las mujeres, siendo nuestro país uno de los líderes a nivel mundial en este aspecto.

A esto se suman las proyecciones futuras, que para 2035 esperan una esperanza de vida al nacer de 83,2 años en hombres y 87,7 en mujeres, y para 2071, de 86 años en hombres y 90 años en mujeres (1,2,4).

Sin embargo, si tenemos en cuenta la “esperanza de vida en buena salud” (promedio de número de años esperados que vive una persona disfrutando de buena salud, en ausencia de limitaciones funcionales o discapacidad), España muestra datos inferiores respecto a otros países europeos (1,5). Los últimos datos del INE registrados en 2021 reflejan que, los hombres y mujeres al nacer en nuestro país vivían el 78,6% y el 73,0% de sus años de esperanza de vida con buena salud, respectivamente; estos valores a partir de los 65 años descienden al 56,5% para los hombres y 44,7% para las mujeres (5).

En los últimos años, dentro de la atención a la tercera edad, está cobrando especial importancia el término relativamente reciente de “fragilidad”, definido por la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) como un deterioro progresivo secundario al envejecimiento de los procesos fisiológicos del cuerpo humano que ocasiona un estado vulnerable ante situaciones de estrés y mayor riesgo de desarrollo de eventos adversos posteriores (caídas, recuperación tórpida o secuelas tras procesos clínicos coincidentes, hospitalización, institucionalización y/o muerte) (1-3,6-11).

Clásicamente han existido dos modelos conceptuales distintos para definir fragilidad (2,7,9). Por un lado, el modelo físico o “fenotipo de Fried”, que valora objetivamente 5 ítems preestablecidos: agotamiento, nivel de actividad física bajo, pérdida de peso no intencionada, lentitud de la marcha y debilidad muscular (1,2,6-9,11-13). Por otro lado, el modelo acumulativo de déficits o multidimensional, basado en la medición de pérdidas en diferentes dominios (clínico-físico, funcional, mental y social) (7,9). De ambos, el “fenotipo de Fried” es el más empleado en España para la obtención de datos sobre fragilidad (1,2,7).

Dentro de su escaso tiempo de historia (no más de 25 años), hasta hace poco tiempo no existían datos de su prevalencia en España teniendo que trabajar con datos internacionales (1). El “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor”, aprobado en 2014 por el Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), fue el primer documento que recogió de manera específica toda la evidencia existente sobre el abordaje de fragilidad y caídas en España (1). La reciente actualización de dicho documento (2022) apunta una prevalencia de fragilidad en nuestro país que varía de un 12 a un 45% en función de la población estudiada; además, presenta modificaciones según el rango de edad: 2,5%-6% en 70-75 años, 6,5%-12% en 75-80 años, 15%-26% en 80-85 años, o 18%-38% si más de 85 años (1).

La fragilidad se trata de una etapa previa a la dependencia-discapacidad establecida, entendida como la dificultad o pérdida para llevar a cabo las actividades básicas para el autocuidado y el manejo del paciente en su medio ambiente (1,2,6,11,13). Es considerada como mejor predictor de resultados negativos en salud que la multimorbilidad, y el mejor predictor de capacidad funcional del paciente (7). Afortunadamente, se puede detectar precozmente y es potencialmente evitable, reversible o modificable, mediante intervenciones preventivas y terapéuticas englobadas dentro de una valoración geriátrica integral (1,6,7,9,12,13).

Actualmente no se dispone de una evidencia sólida acerca de la efectividad de un cribado poblacional universal de fragilidad, por lo que la mayoría de la bibliografía consultada recomienda una estrategia de búsqueda activa sistemática de casos; se ha demostrado que es efectiva y se dispone de gran variedad de herramientas validadas para ello (1). Idealmente se aboga por una estrategia de cribado en dos etapas: una primera fase de detección precoz mediante pruebas de ejecución con alta sensibilidad, como “*Velocidad de la marcha*”, “*Levántese y ande*” o “*Short Physical Performance Battery*” (SPPB), entre otras (esta última, la recomendada actualmente en el documento de consenso del SNS); tras esto, debido a la baja especificidad de dichos tests físicos, se recomienda una segunda fase de diagnóstico confirmatorio, con escalas como “*Índice de Fragilidad*”, “*Fenotipo de Fragilidad de Fried*” o “*Escala de Rasgos de Fragilidad*” (1,6,7).

En la adaptación de 2022 del documento de consenso del SNS, se propone un diagnóstico precoz de fragilidad en aquellos pacientes mayores de 70 años sin alteración funcional importante (“*Índice de Barthel*”, que evalúa las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) ≥ 90 puntos), bien de forma oportunista o bien

de forma activa en programas de detección, a través de la realización de algunas de las pruebas de ejecución validadas ya comentadas (SPPB, “*Velocidad de la marcha*” o “*Levántese y ande*”); seguida de una valoración multidimensional que confirme el diagnóstico. No obstante, dicho documento también reconoce que las escalas específicas de confirmación no son pruebas habitualmente empleadas en la práctica clínica, por lo que se ha consensuado iniciar directamente las intervenciones oportunas si las pruebas físicas para detección objetivan fragilidad (1).

La intervención sobre la fragilidad se ha demostrado efectiva y costo-efectiva (1,6,7). Debido a las múltiples causas que provocan el síndrome de fragilidad, su abordaje ha de ser multidimensional (1,2,7,12). Para ello la *Valoración Geriátrica Integral* (VGI) es una herramienta de detección de alteraciones dentro de las esferas clínica, funcional, mental y social de los pacientes añosos; a partir de ella, se puede elaborar una estrategia interdisciplinar de intervención individualizada para cada paciente (1,2,7,9). Está demostrado que las intervenciones multifactoriales son más efectivas que las individuales y deben abordar lo siguiente: promoción de estilos de vida, ejercicio físico, nutrición, manejo de patología crónica o revisión de polifarmacia, entre otras (1,6,7).

De todas las posibles opciones terapéuticas planteadas, parece que la actividad física constituye la intervención más efectiva, sola o combinada con otras actuaciones (1,6-8,10,12,14-16). La actualización reciente del documento de consenso del SNS aboga por programas de ejercicio multicomponente (que incluyan fuerza muscular, resistencia aeróbica, equilibrio, coordinación y flexibilidad) e individualizados a cada perfil de paciente; estos consisten en ejercicios de baja-moderada intensidad, de 30-45 minutos de duración, unas 3 veces por semana, con una duración mínima de 8 semanas, y se pueden realizar en el medio comunitario o en el domicilio (1). Recomiendan el programa de promoción de ejercicio físico incluido en el *proyecto Vivifrail*, referente internacional de intervención en fragilidad; la implementación de este programa permite la reevaluación del paciente a las 12 semanas de su inicio, empleando el mismo test físico que objetivó el diagnóstico de fragilidad (1,7,17).

4. Justificación del estudio.

Ante el creciente número estimado de personas mayores vulnerables con múltiples problemas de salud y necesidad de cuidados cada vez más complejos, se precisa de la elaboración de programas de salud específicos para estas generaciones añosas, que permitan un proceso de envejecimiento saludable y aumentar la esperanza de vida libre de discapacidad (1,2,6,7,12).

La discapacidad establecida supone un impacto directo en la utilización de diferentes recursos sanitarios y sociales disponibles; en España se estima un coste aproximado de 2500€ anuales por cada sujeto frágil (el doble del coste achacado a una persona mayor sin fragilidad) (1,2,7).

Actualmente parece haberse establecido un reciente cambio de paradigma: la salud de las personas de la tercera edad se debe medir en términos de funcionalidad y no en base a sus comorbilidades (1,2,7). Esto remarca la importancia de una detección y abordaje temprano de la fragilidad que evite las potenciales consecuencias negativas para la calidad de vida e independencia de nuestros pacientes (1,2,6,7).

De todos los entornos posibles, la Atención Primaria (AP) se cataloga como el medio asistencial idóneo para la detección y el manejo de la fragilidad, gracias a sus propiedades intrínsecas de globalidad, accesibilidad y continuidad (1,6,7). Sin embargo, la importante carga asistencial sufrida en AP y la limitación actual de recursos sociosanitarios disponibles para la alta prevalencia estimada de fragilidad, hace imprescindible identificar aquella población diana que se beneficiaría de una intervención dirigida (12). Además, la escasa implementación en la práctica clínica de programas de actuación, como aquellos de ejercicio físico multicomponente, hace que exista cierta incertidumbre sobre su efectividad potencial en la población aplicada.

De este modo, con el presente diseño de proyecto de investigación, se pretende poner como ejemplo práctico la propuesta de programa ofertada por la actualización del “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” del SNS, llevando a cabo una selección de pacientes frágiles dentro de la población atendida en cuatro centros de salud del Área VI del *Servicio Murciano de Salud* (SMS), a la que aplicar una intervención

terapéutica mediante un programa validado de ejercicio físico multicomponente, con reevaluación posterior de la fragilidad.

5. Hipótesis.

La implementación en AP de programas de ejercicio físico multicomponente específicos para pacientes diagnosticados de fragilidad, permitiría ralentizar o revertir su evolución hacia un estado de discapacidad permanente e irreversible.

6. Objetivos de la investigación.

- Objetivo principal:

Evaluar la eficacia de la implementación de un programa de ejercicio físico multicomponente, en relación a la fragilidad de una muestra de pacientes de AP.

- Objetivos secundarios:

- Identificar nivel de fragilidad desde AP con el test SPPB, en pacientes mayores de 70 años no dependientes para las ABVD, antes y después de la aplicación del programa de ejercicio físico.
- Estimar una prevalencia aproximada de fragilidad entre los pacientes mayores de 70 años de cuatro centros de salud del Área VI del SMS.
- Aplicar y enseñar presencialmente un programa de ejercicio físico multicomponente en pacientes con diagnóstico de fragilidad.
- Administrar consejos de estilos de vida saludables de forma oportunista, aprovechando las sesiones presenciales para la práctica del programa de ejercicio físico.

7. Materiales y métodos.

Para ser sistemático en el desarrollo de la metodología del presente diseño de proyecto de investigación, se han seguido los sucesivos apartados que figuran recomendados en la guía STROBE para estudios cuantitativos (18).

- Diseño de estudio.

Este proyecto de investigación plantea un estudio experimental antes-después, en el que se aplica una intervención (programa de ejercicios multicomponente) en una muestra extraída a partir de una población a estudio, comparando la variable “fragilidad” en los propios pacientes, previa y posterior a dicho acto; por tanto, no existe un grupo control en el que no se lleva a cabo la intervención para comparar con el grupo de casos a los que sí se le aplica.

- Población diana y población a estudio.

La población diana son pacientes frágiles de cuatro centros de salud del Área VI del SMS. La población seleccionada para estudio se trataría de mujeres y hombres entre 70 y 85 años, no dependientes de manera marcada para las ABVD (“Índice de Barthel” ≥ 90) y diagnosticados de fragilidad mediante el test de ejecución SPPB (< 10 puntos).

- Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Mujeres y hombres entre 70 y 85 años (ambas edades inclusive).
- Pertenecientes a los cuatro centros de salud del Área VI del SMS que se incluyen en este diseño de proyecto de investigación.
- Pacientes con dependencia escasa para las ABVD, medida mediante el “Índice de Barthel” (puntuación ≥ 90).
- Pacientes con diagnóstico de fragilidad mediante el test físico SPPB (puntuación < 10).
- Pacientes que se comprometan a participar y completar el programa de ejercicios multicomponente *Vivifrail*, y acudir a la posterior reevaluación de su estado de fragilidad.
- Pacientes que firmen el consentimiento informado para formar parte de dicho proyecto de investigación.

Criterios de exclusión:

- Mujeres y hombres menores de 70 años y mayores de 85 años.
- Población no adscrita a los cuatro centros de salud del Área VI estudiados.
- Pacientes con “Índice de Barthel” <90 puntos (dependencia moderada, severa o total).
- Pacientes sin diagnóstico de fragilidad a través del test físico SPPB (puntuación ≥ 10).
- Pacientes que no se comprometan a realizar y completar el programa de ejercicio físico multicomponente *Vivifrail* o a la reevaluación posterior de su estado de fragilidad.
- Pacientes que no acepten firmar el consentimiento informado.

- Cálculo del tamaño de la muestra.

Empleando 29% como valor estimado de prevalencia de fragilidad en AP entre la población española, dato aportado por la guía clínica de *Fisterra*: “Persona mayor frágil: detección y manejo en atención primaria” (7), y muy aproximado a los datos que ofrece el “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” del SNS, se lleva a cabo un cálculo del tamaño muestral para el presente proyecto (1). Se emplea el programa *EPIDAT* (versión 3.1), el cual objetiva que, para una población de tamaño aún no conocido, con un intervalo de confianza del 95%, una precisión dada del 6% y un número de pérdidas inferior al 15%, mediante una estimación de proporciones, se obtiene un tamaño de muestra de 220 personas.

- Método de muestreo.

Se llevaría a cabo un muestreo sistemático del total de pacientes adscritos a los cuatro centros de salud del Área VI del SMS estudiados, que cumplan los criterios de inclusión anteriormente mencionados. Por ejemplo, seleccionando de una lista con la población total, 1 persona de cada 5 individuos para rellenar

telefónicamente el cuestionario del “Índice de Barthel” y si puntuación ≥ 90 , plantear la aplicación del test físico SPPB de manera presencial.

- Método de recogida de datos.

La recolección de datos sería obtenida a partir del registro poblacional atendido por los cuatro centros de salud del Área VI del SMS (en concreto, con edades comprendidas entre 70 y 85 años de edad). En un primer momento, serán empleados datos identificativos de los pacientes (DNI, nombre y apellidos, número de teléfono, fecha de nacimiento), para realizar una primera entrevista telefónica en la que presentar el proyecto, conocer su deseo de participación y calcular, si acceden, la puntuación correspondiente al “Índice de Barthel” (no precisa realizarse de manera presencial). Posteriormente, aquellos que superen o igualen los 90 puntos en dicho índice, serán citados de forma presencial para aplicarles el test ejecutivo SPPB (aprovechar para la firma del consentimiento informado). Los pacientes que obtengan menos de 10 puntos en esta prueba física, serán candidatos a entrar en el estudio y recibir el programa de ejercicio físico *Vivifrail*; en este momento, podría hacerse una seudonimización (por ejemplo, asociándoles un código numérico) para evitar el uso futuro de sus datos personales identificativos en los sucesivos controles de reevaluación de fragilidad, 12 semanas después tras impartir los ejercicios físicos.

- Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

Variable principal (dependiente): grado de fragilidad (0-10) medido a través del test de ejecución SPPB, previa y posteriormente a la aplicación del programa de ejercicios *Vivifrail*. Se trataría de una variable cuantitativa discreta, medida como “número de puntos de diferencia” antes-después de la intervención. No obstante, también podría ser analizada como variable cualitativa, dicotómica si es definida como “mejoría en test de fragilidad” si diferencia observada ≥ 1 punto en el test SSPB (resultado sí/no), u ordinal si es medida por subgrupos según rangos de puntuación del test físico SPPB: fragilidad leve (7-9), moderada (4-6) o severa/discapacidad (0-3).

VARIABLES SECUNDARIAS (INDEPENDIENTES):

- Sexo: variable cualitativa dicotómica (mujer/hombre).
- Edad: variable cualitativa ordinal (rangos: 70-75; 75-85; 80-85 años),
- Situación familiar en domicilio (viven solos/as): variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Rueda de ejercicios *Vivifrail* aplicada: variable cualitativa ordinal (A,B,C).
- Riesgo alto de caídas (≥ 2 caídas o alguna que haya precisado atención sanitaria, en el último año): variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Polifarmacia (≥ 5 prescripciones en receta electrónica): variable cualitativa dicotómica (sí/no).
- Valores antropométricos (peso, talla, IMC): variables cuantitativas continuas.

- Descripción de la intervención.

La intervención consistirá en una primera sesión informativa en pequeños grupos de cada centro de salud, donde se explica la importancia de esta y el tipo de ejercicios a realizar en domicilio, tanto a los pacientes como a los cuidadores principales (si los hubiera). Para presentarlo de una forma más gráfica, se entregará hojas en papel en la que se visualice la rueda de ejercicios estandarizados incluidos dentro del proyecto *Vivifrail*, adaptados según el grado de fragilidad del paciente. En esta primera visita, se pondrán en práctica los diferentes ejercicios, comprobándose la comprensión por parte de los pacientes y su capacidad de realización de forma autónoma. Junto a las comentadas hojas, se añade la entrega de un calendario para anotar los días de la semana que realizan esta actividad, hasta su finalización.

- Descripción del seguimiento.

A lo largo del periodo de la intervención (12 semanas), se organizarán de 3 a 6 sesiones presenciales en pequeños grupos, en función del grado de fragilidad leve/moderada/severa (aproximadamente, los días 15, 45 y 75 desde el inicio); en estas se pretende valorar la correcta ejecución de los ejercicios, su grado de

cumplimiento, motivación de los pacientes, etc. De manera oportunista, aprovechando dichas sesiones, se pueden administrar consejos de estilos de vida saludables (alimentación) o preguntar sobre factores de riesgo que pueden también influir en el estado de fragilidad (polifarmacia, soledad, caídas...).

- Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.

Para llevar a cabo el análisis de los datos que se obtuvieran si el presente diseño de proyecto de investigación fuese aplicado, el programa de análisis estadístico *IBM SPSS Statistics* (versión 29.0.1.0) sería una buena herramienta.

En caso de variables cuantitativas (grado de fragilidad si así la consideramos, además de los valores antropométricos), emplearemos para su análisis descriptivo antes y después de la intervención: la media y desviación típica en caso de que siga una distribución normal, o la mediana y rango intercuartílico si no la muestra. Para conocer si nuestra muestra sigue una distribución normal, puede utilizarse el “*Test de Kolmogorov-Smirnov*”, usando en consecuencia pruebas paramétricas o no paramétricas, respectivamente, para el contraste de hipótesis.

En variables cualitativas (grado de fragilidad si se considera dicotómica (mejoría sí/no) u ordinal (grado leve/moderado/severo), junto al resto de variables secundarias, sexo, edad, soledad, rueda de ejercicios *Vivifrail*, riesgo alto de caídas y polifarmacia), se emplearán los valores de sus frecuencias.

Para conocer el efecto de los programas de ejercicio físico, se hará en primera instancia un análisis descriptivo, a partir de los datos sobre grado de fragilidad obtenidos antes y después de la intervención. Con el objetivo de comparar ambos grupos de resultados, se empleará el “*Test de McNemar*” si consideramos la mejoría en fragilidad como variable cualitativa; en caso de analizarla como variable cuantitativa, se utilizará la “*T de student para datos apareados*” (prueba paramétrica) si la distribución de la muestra es normal, o el “*Test de Wilcoxon*” (prueba no paramétrica) al contrario.

El mismo procedimiento será llevado a cabo con el análisis descriptivo de los datos obtenidos antes-después de la intervención, con el resto de variables secundarias (independientes), en función de si son cualitativas o cuantitativas y de la distribución normal o no normal de la muestra.

Finalmente, se hará un análisis multivariante para comprobar la relación entre grado de fragilidad y aquellas variables independientes que hayan mostrado significación estadística en el análisis descriptivo inicial. Para considerar significativo el resultado obtenido a partir del análisis descriptivo de los datos, el grado de significación estadística (esto es, valores de la “p” de significación) ha de ser inferior a 0,05.

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

La aplicación en AP del presente proyecto de investigación, pretende la búsqueda activa del síndrome de fragilidad mediante un programa comunitario preestablecido, similar al propuesto en el “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” (actualizado en 2022).

El test SSPB para la detección de fragilidad, sería una prueba de ejecución de fácil aplicabilidad en AP, al tener los requisitos necesarios para ser un buen test de cribado: sensible, rápido, sencillo y de bajo coste, ideal para la habitual escasez de recursos disponibles fuera del ámbito hospitalario (1,2,6,7). Del mismo modo, el programa de ejercicio físico referente *Vivifrail*, no implica una amplia variedad de material e instalaciones para su desarrollo, estando estos habitualmente presentes en cualquier centro de salud estándar (17).

Además, el programa de actuación frente a la fragilidad no tiene necesariamente que ser llevada a cabo por el personal médico; los centros de salud pueden coordinar la detección activa de fragilidad entre sus profesionales sanitarios o incluso, personal externo con la preparación adecuada (fisioterapeutas o expertos en actividad física y deporte); la actualización de 2022 del documento aportado por el SNS, implica también al personal de enfermería para la realización del test SPPB u otros análisis incluidos dentro de la VGI, de modo

que no suponga una sobrecarga asistencial añadida únicamente a los profesionales médicos (1).

Acorde con la bibliografía revisada, es de esperar que dicha intervención demuestre la hipótesis planteada; esto es, obtenga un efecto beneficioso en términos de mejora de fragilidad y prevención de discapacidad entre la población anciana. El ensayo clínico aleatorizado (ECA) de Martínez-Velilla et al, refleja un aumento de 2,4 puntos objetivado en el test SPPB dentro del grupo intervenido con ejercicio físico frente a la escasa mejora de 0,2 puntos del control (14); otro ECA de Suikkanen et al, reflejó igualmente una mejora de 1,6 puntos frente a 0,01 entre ambos grupos (15). En el estudio de Plaza-Carmona, donde se analizan los resultados pre y post-programa *Vivifrail*, se objetivaron mejorías en la mayor parte de las pruebas físicas incluidas (8).

Sería necesario que a través de políticas públicas desde las administraciones, se promueva la práctica de programas de ejercicio físico y el cribado de pacientes frágiles, para su extensión hacia otras zonas y áreas de salud a nivel regional o nacional, ayudando a aumentar la evidencia disponible (actualmente escasa) sobre la efectividad de estas intervenciones y fomentar un proceso de envejecimiento saludable (1,2,6,7,9,12,13).

La implementación de este tipo de intervenciones con ejercicio físico permite a los propios pacientes auto-percibir el margen de mejora manifestado, sirviendo de motivación para mantener un estilo de vida activo. Por otro lado, el uso habitual de escalas validadas para detección de fragilidad incrementa, entre los profesionales sanitarios, la percepción del riesgo de sus pacientes, concienciándose sobre sus capacidades funcionales y su potencial pronóstico favorable en caso de ejercitarlas, pudiéndose aplicar estas prácticas de intervención a secciones de la población aún no frágiles, pero que pueden presentarla en un futuro (2).

Finalmente, la aplicación de este tipo de programas de ejercicio físico impresiona de ser costo-efectiva, con escaso gasto para el sistema sanitario a nivel de material e infraestructuras, considerando además, que un envejecimiento saludable supondría un ahorro económico, al reducirse los costes derivados de los eventos adversos posteriores de una fragilidad no controlada que evoluciona

hacia una discapacidad establecida (1,6,7). No obstante, se precisará tiempo para analizar la reducción monetaria real en el consumo de recursos sanitarios en relación a los pacientes frágiles (1,2,6,7,9,12,13).

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos on-line y páginas web científicas (*PubMed, Google académico, Fistera, Elsevier*), empleando como descriptores: “Fragilidad”, “Ejercicio Físico” y “Atención Primaria”, con la obtención de varios artículos relacionados con el tema tratado. También se empleó el reciente “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” (actualización de 2022) como fuente bibliográfica para consultar referencias de interés. Finalmente, se emplearon páginas web oficiales, como las del Ministerio de Sanidad, el INE o la OMS, para la obtención de datos poblacionales actualizados. No hubo restricciones en cuanto a idioma o año de publicación (dado la reciente definición del término “fragilidad” y la escasez de evidencia publicada).

10. Limitaciones y posibles sesgos. Procedimientos para minimizar los posibles riesgos.

Para conocer los posibles sesgos que pueden afectar al presente diseño de proyecto de investigación, se lleva a cabo una lectura bibliográfica y posterior selección de aquellos con más posibilidad de aparecer en distintos niveles del estudio (selección, medición, etc.), así como la manera de reducir su presencia (19).

Sesgo de efecto del voluntario. Puede darse que los pacientes con un grado de fragilidad más marcado, sean los que tienen más interés en participar y recibir la intervención, al pensar que esta les puede mejorar su situación. Para combatirlo se llevará a cabo un reclutamiento sistemático; por ejemplo seleccionando, a partir de un listado con el total de la población, 1 paciente de cada 5 individuos para ser incluidos en el estudio.

Sesgo del procedimiento de selección. Ocurriría en caso de que no se respetase el procedimiento de muestreo sistemático de los individuos. Por ejemplo, selección de individuos de manera oportunista por parte de los profesionales sanitarios encargados, quienes pueden introducir más fácilmente en el proyecto a aquellos que impresionan de mayor fragilidad.

Sesgos de pérdidas de seguimiento. En estudios prospectivos puede ocurrir que a lo largo del seguimiento, algunos individuos abandonen o no cumplan con los objetivos preestablecidos. Para minimizarlo, se realizarán sesiones presenciales de control a lo largo de las 12 semanas de duración, en las que valorar la ejecución y el grado de cumplimiento de los ejercicios, así como fomentar la motivación de los pacientes.

Sesgo del entrevistador y del obsequiador. La realización del cuestionario del “Índice de Barthel” vía telefónica puede suponer una dificultad para el entrevistador a la hora de formular de forma adecuada las preguntas, así como para el entrevistado, que puede tender a responder a estas favorablemente para contentar a quien lo entrevista. Una manera de combatirlo es mediante la formulación sistemática de las preguntas, siguiendo paso a paso el cuestionario, y asegurando que el paciente entiende la pregunta.

Sesgo de atención. Puede ocurrir que durante el desarrollo de las sesiones de intervención con ejercicio físico, los participantes pongan más interés al saber que están siendo observados, aunque luego no sean buenos cumplidores en sus domicilios. La realización de varias sesiones presenciales de recuerdo, en las que practicar los ejercicios, puede minimizar este sesgo.

Sesgo de adaptación. Los individuos asignados, según su grado de fragilidad, a un subgrupo al que aplicar una determinada rueda de ejercicios *Vivifrail* (A, B o C), pueden preferir la intervención de otro subgrupo. Esto puede neutralizarse mediante un enmascaramiento simple (participantes) o doble (participantes e investigadores), mediante sesiones presenciales en pequeños grupos con las mismas características de fragilidad.

Sesgo de confusión. En el análisis de las variables, puede que el efecto de la intervención se vea modificado por la presencia de alguna variable que influye sobre el resultado, pudiendo infra o sobrestimarlo. Ejemplos de estas variables

pueden ser las enfermedades crónicas concomitantes o la polifarmacia. Esto puede combatirse mediante la estratificación durante el análisis de estas variables, estableciendo el grado de influencia que suponen en el resultado final.

11. Aspectos éticos de la investigación. Posibles riesgos y beneficios para los participantes.

En la realización de este diseño de proyecto de investigación se ha pretendido, desde el inicio, respetar los principios bioéticos básicos que priman en el proceso de investigación.

Previo a la entrega de este documento, se ha redactado un formulario dirigido a la *Oficina de Investigación Responsable* de la *Universidad Miguel Hernández* para la evaluación de los aspectos éticos que se ven influenciados por el presente diseño de proyecto, dando esta administración la oportuna aprobación al considerar que carece de implicaciones ético-legales y de riesgos laborales significativos para los supuestos participantes y personal investigador.

Además, en el caso de que en algún momento este proyecto de investigación fuese ejemplo para ser llevado a cabo en la práctica clínica, habría de ser presentado al *Comité Ético de Investigación* encargado del Área VI del SMS (Hospital General Universitario Morales Meseguer), de modo que sea aprobado independientemente al personal encargado de la investigación.

La aplicación del programa de ejercicio físico y del test físico SPPB para detección de fragilidad, requieren de la firma por parte de los pacientes del consentimiento informado, tras explicar vía telefónica en qué consiste la intervención a realizar (aprovechando la primera llamada en la que se obtiene la información para el "*Índice de Barthel*"). En dicho documento, se les informará de forma oral y escrita de los objetivos y finalidad del estudio, así como de los potenciales beneficios, pero posibles riesgos (principalmente físicas y de perfil leve: dolor, tendinitis, esguince, luxación...) que pueden aparecer durante su desarrollo. Si precisan abandonar la intervención por el motivo que fuere, se les dará la posibilidad de hacerlo en cualquier momento sin ningún tipo de represalias.

12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.

	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR
Presentación del proyecto en el CS										
Lista de datos de la población de interés										
-Entrevista tfno. (Índice Barthel) -Test físico SPPB -Firma del CI										
Intervención con ejercicio físico y sesiones control										
Entrevista final con los pacientes y 2ª reevaluación con test SPPB										
Análisis estadístico de los resultados y finalización del estudio										

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

El reclutamiento de pacientes por vía telefónica para aplicar el “Índice de Barthel” puede ser llevado a cabo por personal médico o de enfermería de AP (incluidos los MIR o EIR en proceso de residencia). Del mismo modo, estos mismos profesionales o personal externo como fisioterapeutas o expertos en actividad física y deporte, pueden realizar los sucesivos pasos del test de ejecución SPPB, así como la intervención del programa de ejercicio físico *Vivifrail* (este último no precisa formación especializada para su enseñanza y puesta en marcha). La lista del total de pacientes de interés, pertenecientes a los cuatro centros de salud del Área VI del SMS incluidos en este proyecto de investigación, puede ser reclutada por parte del personal administrativo que trabaje allí, previa autorización del coordinador de cada centro para la obtención de los oportunos datos.

14. Instalaciones e instrumentación.

La mayoría de las infraestructuras y recursos materiales proyectados en el presente protocolo de investigación, suelen estar en un centro de salud estándar.

Las instalaciones del centro de salud utilizadas pueden ser la biblioteca o sala de sesiones clínicas, así como alguna consulta vacía, que no se encuentre ocupada en ese momento por ningún profesional, para el empleo de ordenadores y teléfonos con los que obtener los datos e información necesaria. La realización del test físico SPPB y las sesiones de aplicación del programa de ejercicio físico, pueden ser llevadas a cabo en una sala amplia tipo gimnasio o sala de fisioterapia.

Entre el material necesario para el programa de ejercicio físico *Vivifrail*, se encuentran: toallas, globos, pelotas de goma, mesas, sillas, botellas de agua, así como material informativo impreso en papel. También se incluyen ordenadores (que incluyen el programa informático que emplee el centro de salud oportuno), proyector o teléfonos, fundamentales para la recogida de datos y las citaciones en sesiones explicativas y de control.

15. Presupuesto.

A continuación, se expone una tabla con una idea de presupuesto total para el presente diseño de proyecto de investigación. No obstante, los propios centros de salud pueden adaptar este presupuesto inicial a sus propias condiciones, al tratarse en gran parte de infraestructuras, materiales y mantenimiento incluidos en un centro sanitario estándar (iluminación, limpieza, ordenadores y otros dispositivos electrónicos, mesas, sillas, etc.). El contrato de personal necesario para el desarrollo de este proyecto constituye el gasto principal planteado: un director encargado de coordinar la investigación, un profesional sanitario (médico o enfermero) como referente del estudio, y un fisioterapeuta o experto en actividad física y deporte por centro de salud. El material empleado en el programa de ejercicio físico *Vivifrail* también supone una parte del gasto necesario; aunque este presupuesto podría ser abaratado si algunos de los

materiales, comunes en el hogar como toallas o botellas de agua, fuesen aportados por los participantes del proyecto.

ESTIMACIÓN DE PRESUPUESTO			
Concepto	Especificaciones	Unidades (por centro de salud)	Costes (€) (total de centros)
Contrato de personal	Director de Unidad de Investigación	Único para los 4 centros	2.120,31
	Médico o enfermero AP (referente del estudio de investigación; "Índice de Barthel" vía telefónica)	Único para los 4 centros	1.325,46
	Profesional de fisioterapia o de deporte y ejercicio físico (SPPB al inicio y final; sesiones presenciales días 1, 15, 45 y 75)	1	9.273,6
Material para la intervención	Mesas + sillas	10 + 18	2.162
	Equipo informático (ordenadores, Word, Excel)	3	2.396
	Botellas de agua (500ml)	400	346,24
	Pelotas de goma/antiestrés	50	44
	Tobillera lastrada	50	480
	Toalla pequeña	50	36
	Cinta adhesiva	5	33
	Material papelería (papel impreso)	100	8
Contrato de Servicios	Estadístico (análisis de datos)	Único para los 4 centros	825,54
	Traductor del proyecto al inglés	Único para los 4 centros	439
	Difusión de resultados; publicación de artículos en revistas científicas	Único para los 4 centros	4.400
Gastos de Gestión	15 % (subtotal: 23.889,15)		3.583,37
TOTAL			27.472,52

16. Bibliografía.

1. Ministerio de Sanidad. Actualización del documento de consenso sobre prevención de la fragilidad en la persona mayor (2022) [Internet]. Madrid; 2022. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/envejecimientoSaludable/fragilidadCaidas/docs/ActualizacionDoc_FragilidadyCaidas_personamayor.pdf
2. Acosta-Benito M.Á. and Martín-Lesende I. Fragilidad en atención primaria: diagnóstico y manejo multidisciplinar. Aten Primaria [Internet]. 2022. [Consultado 22 Abr 2024]; 54. Disponible en:
<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria27-avance-resumen-fragilidadatencion-primaria-diagnostico-manejo-S0212656722001159>
3. Pérez-Coello L, Bouza-Bellasb L and Veras Castro, R. Prevalencia de fragilidad en personas de 70 o más años que acuden a un centro de salud y su detección en atención primaria. Revista Española de Geriatria y Gerontología [Internet]. 2023. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:
<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatriagerontologia-124-avance-resumenprevalencia-fragilidad-personas70oS0211139X23001750#:~:text=La%20proporci%C3%B3n%20de%20fr%C%A1giles%20es,a%20partir%20de%20los%2070>
4. Esperanza de vida. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. 2024. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:
https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout
5. Esperanza de vida en buena salud. Instituto Nacional de Estadística. [Internet]. 2024. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:
https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926378861&p=%5C&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout¶m1=PYSDetalle¶m3=1259924822888
6. ADVANTAGE Joint Action (JA). Promoting Healthy Ageing through a frailty prevention approach [Internet]. 2019. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:

<http://www.advantageja.eu/index.php/es/index.php?option=comcontent&view=article&layout=edit&id=343%22>

7. Martín-Lesende I, Gorronogoitia A, Abizanda P, Justo S. Persona mayor frágil: detección y manejo en atención primaria. Guía Fisterra [Internet]. 2020. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:

<https://www.fisterra.com/guias-clinicas/persona-mayorfragil-deteccion-manejoatencion-primaria/>

8. Plaza-Carmona M, Requena-Hernández C, Jiménez-Mola S. El ejercicio físico multicomponente como herramienta de mejora de la fragilidad en personas mayores. Gerokomos [Internet]. 2022. [Consultado 22 Abr 2024]; 33 (1): 16-20. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2022000100005&lng=es.

9. Jürschik-Giménez P, Escobar-Bravo MA, Nuin-Orrio C and Botigué-Satorra T. Criterios de fragilidad del adulto mayor. Estudio piloto. Aten. Primaria [Internet]. 2011. [Consultado 22 Abr 2024]; 43 (4): 190-196. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-criterios-fragilidad-deladulto-mayor--S0212656710002064>

10. Trombetti et al. Effect of Physical Activity on Frailty: Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. Ann Intern Med [Internet]. 2018. [Consultado 22 Abr 2024]; 168 (5): 309–316. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5898617/>

11. COMORBILIDAD, FRAGILIDAD Y DISCAPACIDAD: Conceptos distintos e interrelacionados. Sociedad Española de Medicina Interna [Internet]. 2011. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en:

<https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/casos-clinicos/vi-escuela-verano/comorbilidad-fragilidad-discapacidad.pdf>

12. Rosas-Hernández A.M. et al. Detección de la población mayor susceptible de prescripción de un programa de ejercicios en Atención Primaria para prevenir la fragilidad. Aten Primaria [Internet]. 2019. [Consultado 22 Abr 2024]; 51(3):135-141. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-deteccion-poblacion-mayor-susceptible-prescripcion-S0212656717305644>

13. Menéndez-González et al. Prevalencia y factores asociados de fragilidad en adultos mayores de 70 años en la comunidad. Aten Primaria [Internet]. 2021. [Consultado 22 Abr 2024]; 53 (10): 102-128. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8473464/>

14. Martínez-Velilla N. et al. Effect of Exercise Intervention on Functional Decline in Very Elderly Patients During Acute Hospitalization. JAMA Intern Med [Internet]. 2019 [Consultado 22 Abr 2024]; 179 (1): 28–36. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6583412/>

15. Suikkanen S. et al. Effect of 12-Month Supervised, Home-Based Physical Exercise on Functioning Among Persons With Signs of Frailty: A Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation [Internet]. 2021. [Consultado 22 Abr 2024]; 102 (12): 2283-2290. Disponibles en: [https://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(21\)00508-6/abstract](https://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(21)00508-6/abstract)

16. Ghiotto L. et al. Exercise and physical performance in older adults with sarcopenic obesity: A systematic review. Front Endocrinol (Lausanne) [Internet]. 2022. [Consultado 22 Abr 2024]; 13: 913-953. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9366852/>

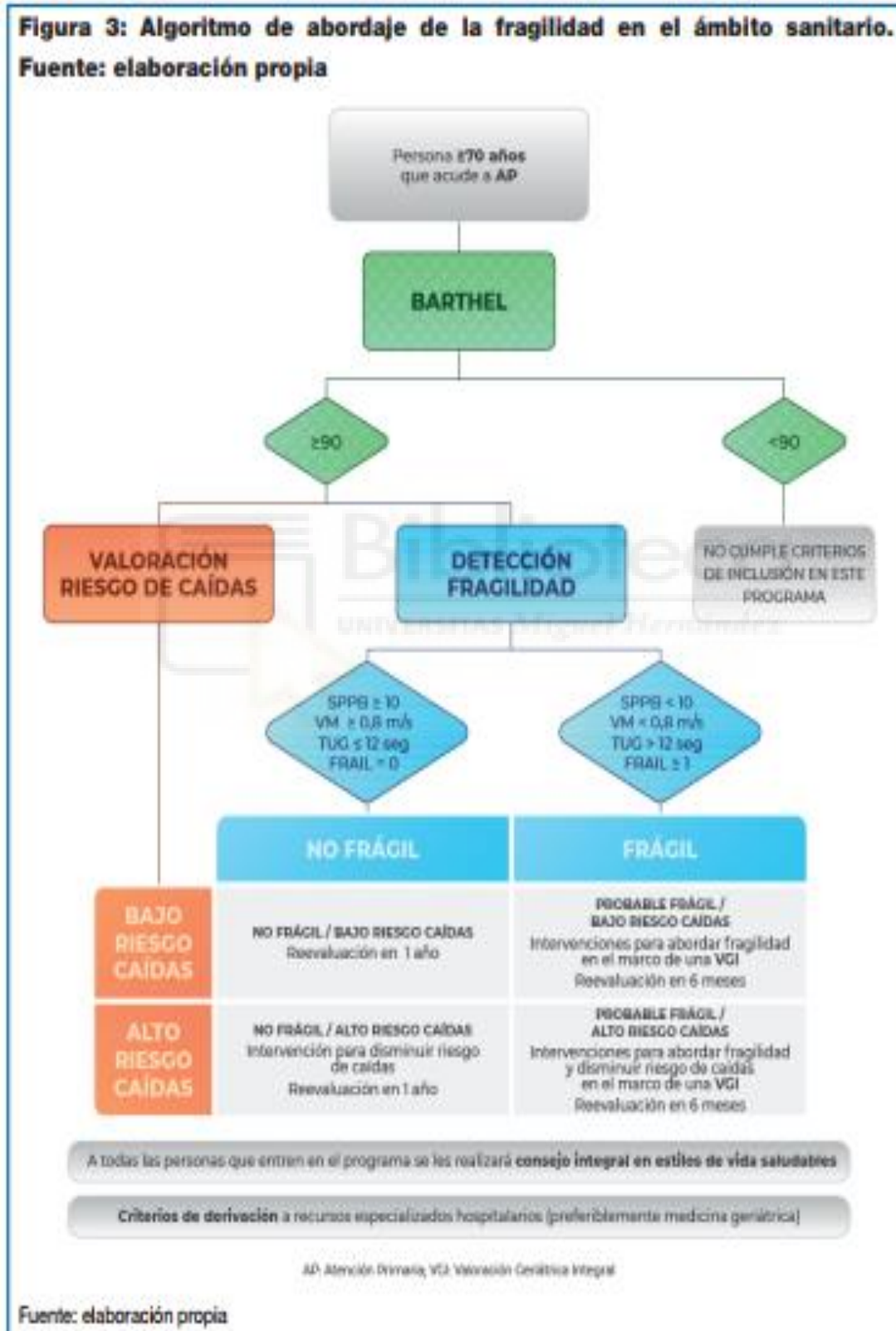
17. Programa Vivifrail [Internet]. [Consultado 22 Abr 2024]. Disponible en: <https://vivifrail.com/es/inicio/>

18. Von Elm E. et al. Declaración de la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Rev. Esp. Salud Pública [Internet]. 2008 [Consultado 22 Abr 2024]; 82 (3): 251-259. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113557272008000300002&lng=es.

19. Manterola C. and Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol [Internet]. 2015 [Consultado 22 Abr 2024]; 33 (3): 1156-1164. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>

17. Anexos.

Anexo I. Algoritmo de abordaje de fragilidad incluido en el “Documento de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” (2022).



Anexo II. "Índice de Barthel", incluyendo sus rangos de puntuación.

ÍNDICE DE BARTHEL (ACTIVIDADES BÁSICAS DE LA VIDA DIARIA)

Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, pan, etc	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente. Entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente. Capaz de ponerse y quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc	5
	- Dependiente	0
Deposiciones	- Continente	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinente	0
Micción	- Continente o es capaz de cuidarse la sonda	10
	- Ocasionalmente, máx un episodio de incontinencia en 24h, necesita ayuda para cuidar la sonda	5
	- Incontinente	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al WC, quitarse y ponerse la ropa	10
	- Necesita ayuda para ir al WC, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión	10
	- Gran ayuda pero es capaz de mantenerse sentado sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50m	10
	- Independiente en silla de ruedas, sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones	- Independiente para subir y bajar escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión	5
	- Dependiente	0
TOTAL		

Valoración de la incapacidad funcional:

100 Total independencia (siendo 90 la máxima si el paciente usa silla de ruedas)

60 Dependencia leve

35-55 Dependencia moderada

20-35 Dependencia severa

20 Dependencia total

Anexo III. Hoja informativa para los participantes del proyecto de investigación, ofrecida por el propio “Máster de Investigación en Atención Primaria”.

HOJA DE INFORMACIÓN A EL/LA PARTICIPANTE

Código provisional COIR:	240623095654
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	TFM.MPA.JLCE.JMC.240623
Título del TFG/TFM:	Intervención con programas de ejercicio físico para pacientes diagnosticados de fragilidad con el test de ejecución SPPB desde Atención Primaria
Tutor/a:	JOSE LUIS CLUA ESPUNY
Estudiante:	JUAN MOYA CORREAS

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables. Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en cuatro centros de salud del Área VI del *Servicio Murciano de Salud*, dentro de los cuales está usted adscrito.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Existen estudios que demuestran que la actividad física constituye la intervención más efectiva para evitar o reducir la fragilidad. Pero la escasa implementación de programas de ejercicio físico, hace que exista cierta incertidumbre sobre su efectividad potencial. En este estudio pretendemos aplicar a la práctica la propuesta de programa ofertada por la actualización del “Documento

de consenso sobre prevención de fragilidad y caídas en la persona mayor” del Servicio Nacional de Salud, llevando a cabo una selección de pacientes frágiles para ofrecerles una intervención terapéutica con un programa validado de ejercicio físico multicomponente, con reevaluación posterior del estado de fragilidad.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

El objetivo principal de este proyecto es evaluar la eficacia de aplicar un programa de ejercicio físico multicomponente, en pacientes de Atención Primaria que sean diagnosticados de algún grado de fragilidad.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

En un primer momento, se citará presencialmente para medir su grado de fragilidad mediante la aplicación del test físico SPPB, previa firma de un consentimiento informado; si su puntuación es inferior a 10, podrá recibir la intervención programada en este estudio. La intervención consistirá en una primera sesión informativa en un grupo acorde a su grado de fragilidad, dentro de su propio centro de salud, donde se explicarán la rueda de ejercicios adaptados a realizar en domicilio (se entregarán en hoja de papel); pueden acudir pacientes como cuidadores principales. También será proporcionado un calendario para anotar los días de la semana que realizan esta actividad en casa, hasta su finalización. A lo largo del periodo de seguimiento, se organizarán de 3 a 6 sesiones presenciales con el mismo grupo (aproximadamente, los días 15, 45 y 75 desde el inicio) para valorar la correcta ejecución de los ejercicios, su grado de cumplimiento y su motivación.

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 3 meses, que podrá ser mayor o menor (en función del estudio). Al finalizarlo, se repetirá el test SPPB para objetivar posibles cambios en su grado de fragilidad.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre la mejora potencial de la fragilidad con programas de ejercicio físico, y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El desarrollo de este estudio carece de posibilidad de desarrollo de riesgos de carácter significativo; no obstante, en caso de que los hubiere, los posibles riesgos serían principalmente físicas y de perfil leve: dolor, tendinitis, esguince, luxación, etc.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Nombre y apellidos; DNI/NIF/NIE/Pasaporte; Número de la tarjeta sanitaria (SIP); Número de teléfono fijo y/o teléfono móvil; Firma manuscrita; Características físicas o comportamentales de la persona; Fecha de nacimiento; Sexo; Edad; Datos relativos a la salud; Discapacidad, Necesidades Educativas Especiales, o Necesidades Específicas de Apoyo Educativo

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La UMH, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a JOSE LUIS CLUA ESPUNY, cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

- * **Responsable del tratamiento:** Universidad Miguel Hernández de Elche
- * **Finalidad:** Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación
- * **Legitimación:** Consentimiento
- * **Cesiones/Transferencias internacionales:** No existe
- * **Derechos:** Acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional.
- * **Procedencia de los datos:** 3. De registros públicos
- * **Información adicional:** A través del código QR que se encuentra en el encabezado puede acceder a una tabla de actividades autorizadas donde encontrará información sobre este proyecto, incluyendo más información sobre la política de protección de datos.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con:

- JUAN MOYA CORREAS, médico residente perteneciente a uno de los centros de salud incluidos, y referente del presente estudio.
- Teléfono: **736433831**
- Correo electrónico: **estudiofragilidadyejerciciofisico@gmail.com**



Anexo IV. Consentimiento informado para inclusión de participantes candidatos a realizar el test físico SPPB y la posterior intervención con programa de ejercicio físico, ofrecido por el propio “Máster de Investigación en Atención Primaria”.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Código provisional COIR:	240623095654
Código de autorización COIR: *Puede verificar la autorización ética del presente proyecto de investigación en el código QR superior	TFM.MPA.JLCE.JMC.240623
Título del TFG/TFM:	Intervención con programas de ejercicio físico para pacientes diagnosticados de fragilidad con el test de ejecución SPPB desde Atención Primaria
Tutor/a:	JOSE LUIS CLUA ESPUNY
Estudiante:	JUAN MOYA CORREAS

Yo.....

...

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión. Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación,

Respecto al tratamiento de mis datos personales, declaro que mi decisión es la siguiente*:

Doy No doy

Mi consentimiento para el tratamiento de mis datos personales en el presente proyecto de investigación.

Nota*: No es posible participar en el estudio si no se consiente en ambas cuestiones

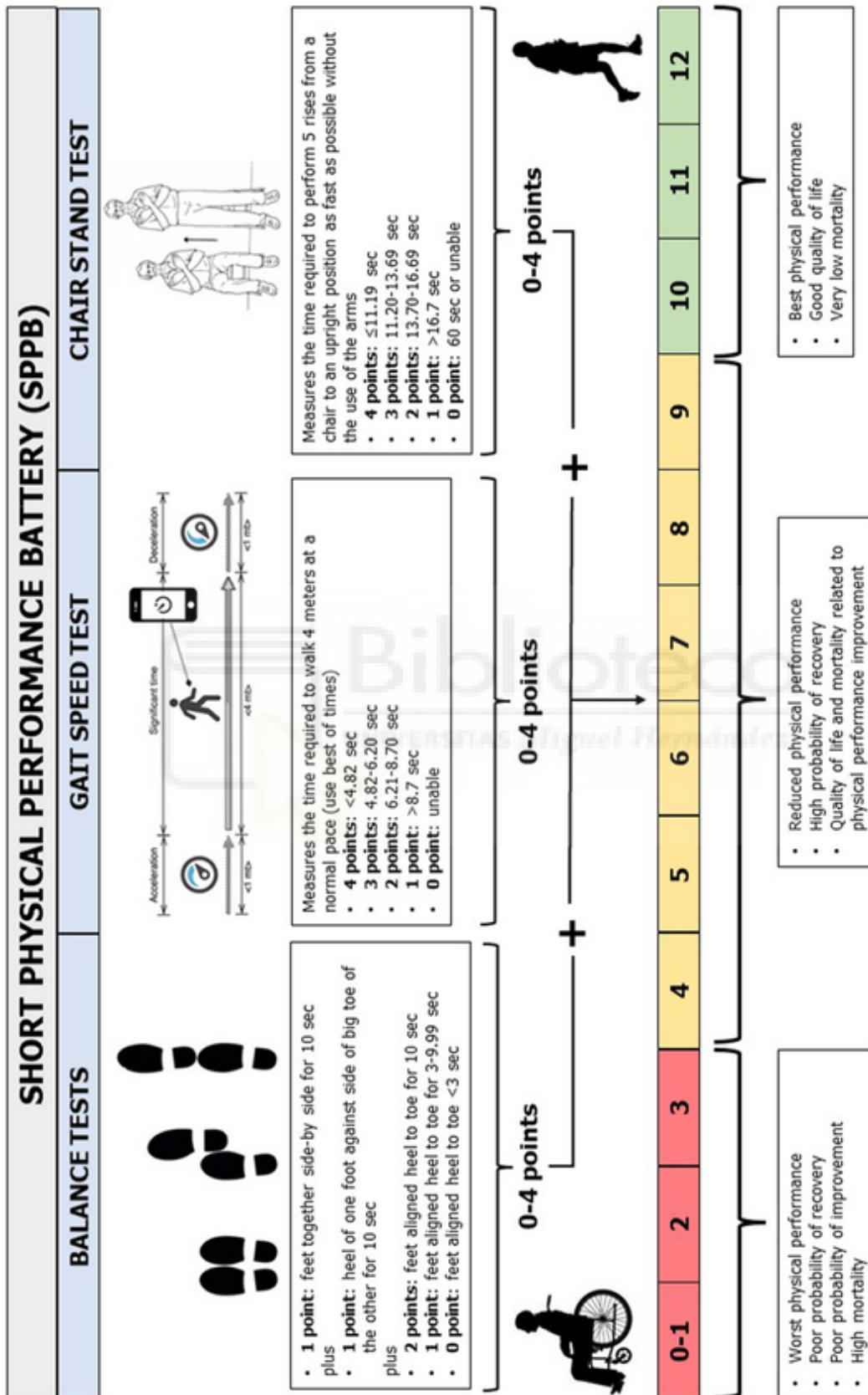
FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____ revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio "Intervención con programas de ejercicio físico para pacientes diagnosticados de fragilidad con el test de ejecución SPPB desde Atención Primaria".

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL TUTOR/A DEL TFG/TFM
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

Anexo V. Prueba de ejecución SPPB.



Anexo VI. Hoja informativa para profesionales sanitarios sobre el abordaje de la fragilidad, incluida en la página web del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España.

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES

ABORDAR LA FRAGILIDAD ES POSIBLE

Prevenible Detectable Tratable

¿QUÉ ES LA FRAGILIDAD?

- Un **deterioro** progresivo, **relacionado** con la **edad**, de los sistemas fisiológicos que provoca una **disminución** de la **reserva biológica**, y por tanto, de su **capacidad intrínseca**.

- Confiere una **mayor vulnerabilidad** a los factores de estrés y aumenta el riesgo de una serie de resultados sanitarios adversos.

¿CÓMO SE PREVIENE?

Promoviendo estilos de vida y entornos saludables Consejo integral en Estilos de Vida en Atención Primaria:

www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/Consejo_Integral_EstiloVida_en_AtencionPrimaria.pdf

¿CÓMO SE DETECTA?

Persona **≥70 años** que acude a **AP**

BARTHEL

≥90

<90

NO CUMPLE CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN ESTE PROGRAMA

A todas las personas que entren en el programa se les realizará **consejo integral en estilos de vida saludables**

Criterios de derivación a recursos especializados hospitalarios (preferiblemente medicina geriátrica)

AP: Atención Primaria; VGI: Valoración Geriátrica Integral

Actualización del documento de consenso sobre prevención de la fragilidad en la persona mayor (2022)

VALORACIÓN RIESGO DE CAÍDAS	DETECCIÓN FRAGILIDAD	
	NO FRÁGIL	FRÁGIL
BAJO RIESGO CAÍDAS	NO FRÁGIL / BAJO RIESGO CAÍDAS Reevaluación en 1 año	PROBABLE FRÁGIL / BAJO RIESGO CAÍDAS Intervenciones para abordar fragilidad en el marco de una VGI Reevaluación en 6 meses
ALTO RIESGO CAÍDAS	NO FRÁGIL / ALTO RIESGO CAÍDAS Intervención para disminuir riesgo de caídas Reevaluación en 1 año	PROBABLE FRÁGIL / ALTO RIESGO CAÍDAS Intervenciones para abordar fragilidad y disminuir riesgo de caídas en el marco de una VGI Reevaluación en 6 meses

Criteria for detection (Frágil): SPPB < 10, VM < 0,8 m/s, TUG > 12 seg, FRAIL ≥ 1

Criteria for detection (No Frágil): SPPB ≥ 10, VM ≥ 0,8 m/s, TUG ≤ 12 seg, FRAIL = 0

¿CÓMO SE TRATA?

Ejercicio físico multicomponente

Resistencia aeróbica, Flexibilidad, Equilibrio, Fuerza muscular

Nutrición

Recomendaciones sobre ingesta de proteínas y vitamina D según evaluación nutricional

Revisar medicación

- ¿Es posible reducir nº prescripciones <5?
- Revisar prescripciones **NO** adecuadas
- Criterios **STOPP/STAR**

Consulta fuentes oficiales
 Envejecimiento saludable y prevención de fragilidad
www.sanidad.gob.es
 Mayo 2022

Anexo VII. Rueda “A” de ejercicios del programa *Vivifrail*, indicada para pacientes con grado de fragilidad grave (SPPB 0-3).

RUEDA DE EJERCICIOS

CAMINAR
PIEDES EMPEZAR A CAMINAR CUANDO HAYAS MEJORADO TU FUERZA MUSCULAR.
5-10 SEGUNDOS 5 SERIES
AUMENTA EL TIEMPO, HASTA CONSEGUIR CAMINAR 1-2 MINUTOS DE MANERA CONTINUA.

DESCANSAR
RECUERDE DESCANSAR ENTRE SERIES

RESPIRAR CORRECTAMENTE
RESPIRE NORMALMENTE, NO CONTIENGA LA RESPIRACIÓN DURANTE LOS EJERCICIOS.

EJERCICIO
EN CASO DE DUDA, SOBRE COMO REALIZAR LOS EJERCICIOS CONSULTE EN LAS PAGINAS INTERIORES DEL PASAPORTE

1 CAMINAR
Ver leyenda

2 APRETAR UNA PELOTA
Repeticiones 12
Series 3

3 LEVANTAR UNA BOTELLA
Repeticiones 12
Series 3

4 EXTENSION DE PIERNA CON TOBILLERA
Repeticiones 12
Series 3

5 LEVANTARSE DE LA SILLA CON AYUDA
Repeticiones 12
Series 3


6 CAMINAR CON LOS PIES EN LINEA
15 pasos
Series 3

7 ESTIRAMIENTO DE BRAZOS
Repeticiones 3
Series 3
Mantener 10 s.

Programa evaluado y aprobado para la promoción de su utilidad al tiempo de calidad de vida de los usuarios.

El proyecto ha sido cofinanciado al 65% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Interreg V-A España-Francia-Andorra (POCTEFA 2014-2020). El objetivo del POCTEFA es reforzar la integración económica y social de la zona fronteriza España-Francia-Andorra. Su ayuda se concentra en el desarrollo de actividades económicas, sociales y medioambientales transfronterizas a través de estrategias conjuntas a favor del desarrollo territorial sostenible.

Anexo VIII. Rueda “B” de ejercicios del programa *Vivifrail*, indicada para pacientes con grado de fragilidad moderada (SPPB 4-6).



RUEDA DE EJERCICIOS

CAMINAR
2 MINUTOS 3 SERIES.

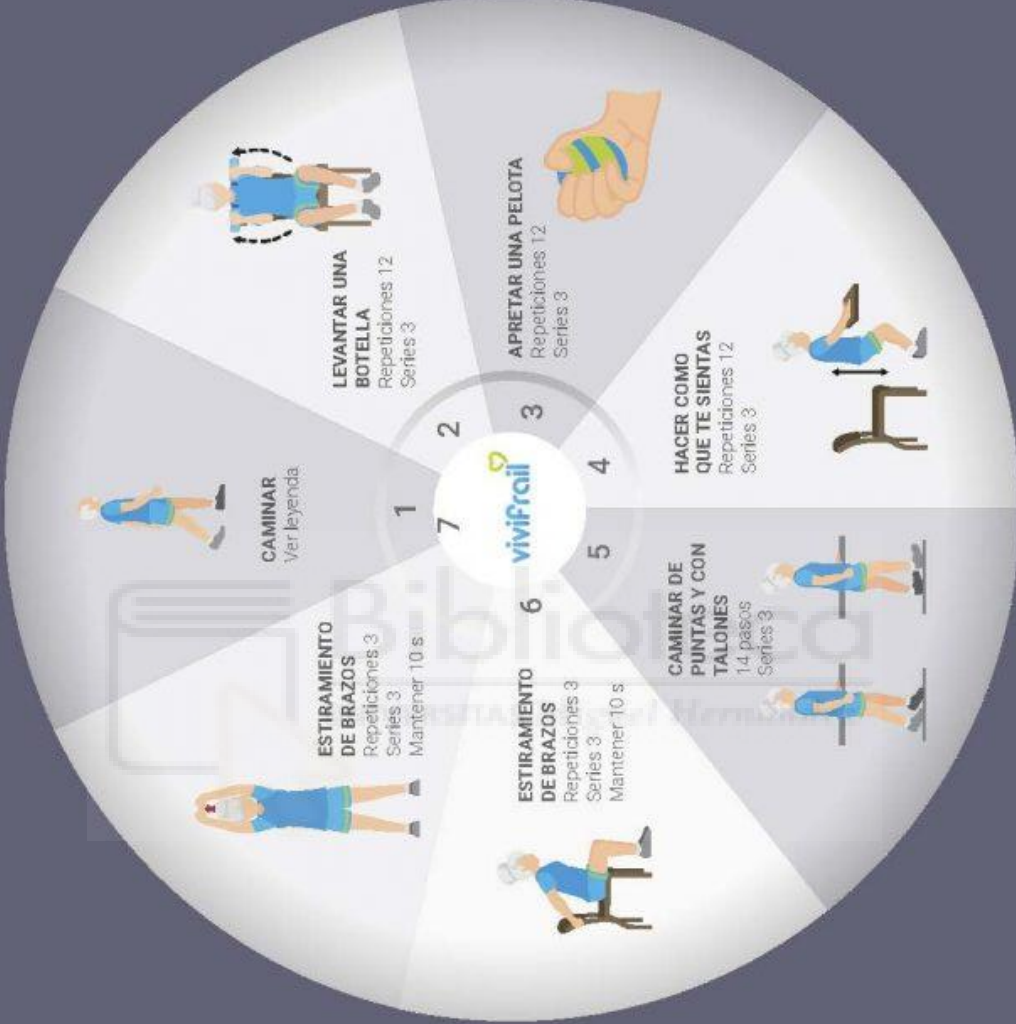
CAMINA A UN RITMO QUE PUEDAS MANTENER UNA CONVERSACION DE MANERA CONTINUA PERO QUE TE CUESTE UN POCO DE ESFUERZO.

A PARTIR DE LA SEMANA 7 CAMINA 3 SERIES DE 8 MINUTOS

DESCANSAR
REQUERDE DESCANSAR ENTRE SERIES


RESPIRAR CORRECTAMENTE
RESPIRE NORMALMENTE, NO CONTINGA LA RESPIRACION DURANTE LOS EJERCICIOS.

EJERCICIO
EN CASO DE DUDA SOBRE COMO REALIZAR LOS EJERCICIOS CONSULTE EN LAS PAGINAS INTERIORES DEL PASAPORTE.




vivifrail

El proyecto ha sido cofinanciado al 85% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Operativo I+D+I España-Andalucía (POCTEPA 2014-2020). El objetivo del POCTEPA es reforzar la innovación económica y social de la zona fronteriza España-Francia-Andorra. Su ayuda se concentra en el desarrollo de actividades económicas, sociales y medioambientales transformadoras a través de estrategias conjuntas a favor del desarrollo territorial sostenible.



Programa elaborado por el equipo de investigación de la fragilidad y el riesgo de caídas del IISGM.

Anexo IX. Rueda “C” de ejercicios del programa *Vivifrail*, indicada para pacientes con grado de fragilidad leve (SPPB 7-9).



RUEDA DE EJERCICIOS

CAMINAR
 10 MINUTOS 3 SERIES.
 CAMINA A UN RITMO QUE PUEDAS MANTENER UNA CONVERSACIÓN DE MANERA CONTINUA, PERO QUE TE CUESTE UN POCO DE ESFUERZO.
 A PARTIR DE LA SEMANA 7, CAMINA 3 SERIES DE 15 MINUTOS.

DESCANSAR
 REQUERIR DESCANSAR 2 MINUTOS ENTRE SERIES.

RESPIRAR CORRECTAMENTE
 RESPIRE NORMALMENTE, NO CONTIENGA LA RESPIRACIÓN DURANTE LOS EJERCICIOS.

EJERCICIOS
 EN CASO DE DUDA SOBRE CÓMO REALIZAR LOS EJERCICIOS CONSULTEN LAS PÁGINAS INTERIORES DEL PASAPORTE.

vivifrail

3

1 CAMINAR
Ver leyenda

2 ESTIRAMIENTO DE BRAZOS
Repeticiones 3
Series 3
Mantener 10 s

3 ESTIRAMIENTO DE PIERNAS
Repeticiones 6
Series 3
Mantener 10 s

4 CAMINAR HACIENDO OCHOS
2 vueltas
Series 3

5 OBSTÁCULOS
5 obstáculos
Series 3

6 LEVANTARSE DE LA SILLA
Repeticiones 12
Series 3

7 LEVANTAR UNA BOTELLA
Repeticiones 12
Series 3

8 ESTRUJAR UNA TOALLA
Repeticiones 12
Series 3

El proyecto ha sido cofinanciado al 60% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del Programa Operativo Vici España-Francia-Andorra (POCTEFA 2014-2020). El objetivo del POCTEFA es reforzar la integración económica y social de la zona fronteriza España-Francia-Andorra, su aguda se concentra en el desarrollo de actividades económicas, sociales y medioambientales transfronterizas a través de estrategias conjuntas a favor del desarrollo territorial sostenible.

