

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Intervención con ejercicios multicomponente de baja intensidad; ¿ permite reducir la prefragilidad y fragilidad en A. Primaria?

Alumno : Rubio Soliva, Jennifer

Tutor: Soler Torro, José Manuel

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

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

Elche, a 10/06/2024

Nombre del tutor/a	Jose Manuel Soler Torro
Nombre del alumno/a	Jennifer Rubio Soliva
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Intervención con ejercicios multicomponente de baja intensidad, ¿permite reducir la prefragilidad y fragilidad en A. Primaria?
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240607043936
Código de autorización COIR	TFM.MPA.JMST.JRS.240607
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 ejercicios multicomponente de baja intensidad, ¿permite reducir la prefragilidad y fragilidad en A. 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

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/>



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



Resumen y palabras clave (o MESH).

Introducción

En los últimos años, el envejecimiento de la población ha producido un mayor interés en estrategias sociosanitarias que permitan que este se produzca de forma más saludable. Entre estas estrategias destaca el abordaje de la fragilidad y la capacidad funcional mediante medidas como el ejercicio de carácter multicomponente como el programa VIVIFRAIL.

Objetivos

Este proyecto de investigación busca plantear si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL en Atención Primaria permite reducir la evolución de la fragilidad y sus formas previas a través de la cuantificación de la capacidad funcional antes y después del programa de ejercicios, así como la modificación de los estadios de fragilidad y el impacto que puede conllevar a nivel sociosanitario.

Metodología

Se llevará a cabo mediante ensayo clínico aleatorizado sobre la población mayor de 70 años no institucionalizada a los que se medirá su capacidad funcional antes de la intervención. Posteriormente se realizará programa de ejercicios VIVIFRAIL supervisado durante 3 meses y posteriormente a nivel domiciliario hasta completar un año y valorar la capacidad funcional tras el mismo. La comparación principal que se llevará a cabo será la comparación de las diferencias en SPPB tras la intervención en los grupos de intervención y control.

Palabras clave: “ Fragilidad” “ Prevención y control” “ Anciano” “ Ejercicios multicomponente” “ Atención Primaria”.

Índice

1. Pregunta de investigación
2. Pregunta en formato PICO
3. Antecedentes y estado actual del tema
4. Justificación del estudio
5. Hipótesis
6. Objetivos de la investigación
7. Materiales y métodos
 - 7.1. Diseño de estudio
 - 7.2. Población diana y población a estudio
 - 7.3. Criterios de inclusión y exclusión
 - 7.4. Cálculo del tamaño de la muestra
 - 7.5. Método de muestreo
 - 7.6. Método de recogida de datos
 - 7.7. Variables: definición de las variables, categorías, unidades
 - 7.8. Descripción de la intervención
 - 7.9. Descripción del seguimiento
 - 7.10. Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar.
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis
9. Estrategia de búsqueda bibliográfica
10. Limitaciones y posibles sesgos, así como los procedimientos para minimizar los posibles riesgos
11. Aspectos éticos de la investigación
12. Calendario y cronograma previsto para el estudio.
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.
14. Instalaciones e instrumentación
15. Presupuesto
16. Bibliografía
17. Anexos

1. Pregunta de investigación

¿El empleo de programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL en pacientes mayores de 70 años prefrágiles y frágiles permite reducir la progresión de la fragilidad?

2. Pregunta planteado en formato PICO

El planteamiento de la pregunta en formato PICO sería:

- P: Pacientes mayores de 70 años detectados por Atención Primaria como prefrágiles y frágiles
- I: Empleo de programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL.
- C: Se comparará con aquellos pacientes que mantienen hábitos usuales.
- O: Grado de fragilidad, caídas, nivel cognitivo, comorbilidad, consultas en urgencias, ingresos y mortalidad en el primer año.

3. Antecedentes y estado de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines

En los últimos años, somos testigos de un cambio de paradigma a nivel demográfico en respuesta a la disminución en las tasas de fecundidad y al aumento de la longevidad de población, objetivándose un envejecimiento de la población a nivel mundial. En 2017, se calculaba que aproximadamente el 13% de la población mundial era mayor de 60 años; este porcentaje se espera que aumente en los próximos años, estimándose que en 2050 1 de cada 5 personas será mayor de 60 años¹.

España también experimenta este cambio sociodemográfico. En 2020, alrededor del 20 % de la población española tenía más de 65 años, y cerca de un 6% de la población tenía más de 80 años. En lo que respecta a la esperanza de vida española en 2022, ésta era una de las mayores a nivel mundial, situándose en 86 años aproximadamente en mujeres y en 81 años en el caso de los hombre, tendencia que se verá incrementada en los próximos años^{1,2}. No obstante, este aumento de la esperanza de vida no se traduce en un envejecimiento saludable por parte de la población española, ya que se estima que a partir de los 65 años, el período de esperanza de vida con buena salud supone el 59% del total en hombres y el 48% en las mujeres³.

Es por esto que resulta imprescindible la toma de medidas y la elaboración de estrategias sociosanitarias a nivel mundial que permitan un envejecimiento saludable, entendido este como la promoción y conservación de la capacidad intrínseca y funcional de la

persona, así como disminuir el tiempo que la población permanezca con una situación de discapacidad y compromiso del estado de salud^{3,4}. Esta situación de promoción de la funcionalidad y autonomía del individuo conlleva el abordaje de la fragilidad como estrategia para conseguir las.

La fragilidad se entiende como un síndrome geriátrico en el que se produce un deterioro acumulativo de distintos sistemas fisiológicos, dando lugar a una disminución de las reservas fisiológicas y de la capacidad funcional del individuo para poder hacer frente a distintos factores estresores. La fragilidad constituye un importante factor de alto riesgo de eventos sanitarios adversos, tales como caídas, hospitalización, institucionalización o dificultad de recuperación y manejo de patologías crónicas. La fragilidad es, pues, la pérdida de funcionalidad del individuo, resultando en un estado previo a la discapacidad^{2,3,4,6}.

Dentro del concepto de fragilidad, son dos los modelos que la definen^{2,3,4,6}:

- Por una parte, el fenotipo de Fried o modelo físico de la fragilidad, definiéndose según 5 criterios: pérdida de peso no intencionada, debilidad muscular, agotamiento o baja energía, enlentecimiento de la marcha y nivel bajo de actividad física. Sus estadios son: robusto (si no cumple ningún criterio), pre-frágil (si cumple 1-2 ítems) y frágil (si se cumplen 3 o más criterios).
- Por otra parte, el índice de Fragilidad, también conocido como modelo acumulativo de déficits de distintos dominios de salud (físico, enfermedades, signos o síntomas, hallazgos de laboratorio, funcional, mental y social). Se puntúa de 0 si no hay ningún déficit a 1 si se cumplieren todos los déficits, obteniéndose el índice en base al número de déficits respecto al total posible. Se consideraría criterio de fragilidad un índice a partir de 0,25.

La prevalencia de la fragilidad varía desde un 4 a un 59% según la población y el instrumento de medida empleado¹. En el caso de España, esta resulta en un 18% (IC 95% 15-21%), menor en un 12% en el ámbito comunitario (IC 95% 10-15%). Su prevalencia aumenta con la edad, siendo entre 2,5-6% en el rango 70-75 años y entre el 18-38% en mayores de 85 años⁴.

La fragilidad es una situación reversible en sus fases iniciales, por lo que resulta importante su detección precoz para poder actuar a través de medidas de prevención primaria y promoción encaminadas a ralentizar e incluso evitar su progresión hacia la discapacidad, así como a promover un envejecimiento saludable^{4,6}.

En esta actuación sobre la fragilidad toma un papel fundamental el trabajo multidisciplinar por parte de la Atención Primaria debido a su fácil acceso y longitudinalidad en la atención.

Existen múltiples herramientas validadas a nivel internacional para la detección precoz de fragilidad, sin existir un consenso estandarizado a nivel mundial. A nivel internacional se emplean la escala FRAIL (con 5 apartados: fatiga, resistencia, deambulación, pérdida de peso y presencia de > 5 enfermedades), la Escala Clínica de Fragilidad, la Escala de Fragilidad de Edmonton, la escala PRISMA-7, el ICOPE y el índice SOF (Índice de estudio de fracturas osteoporóticas)⁷. A nivel nacional, la prueba validada y recomendada para cribado de la fragilidad en Atención Primaria es la SPPB (Short Physical Performance Battery), que combina equilibrio (posición de pies juntos, semitándem y tándem), velocidad de la marcha a 4m y levantarse y sentarse de la silla^{4,8}. Se define como fragilidad si el resultado es < 10 puntos. Otras pruebas empleadas son la velocidad de la marcha y el test Up and Go.

Posteriormente, se debería confirmar el diagnóstico de fragilidad, siendo la prueba más recomendada en nuestro medio la VGI para corroborar el diagnóstico de fragilidad; sin embargo, no se emplea en Atención Primaria por su duración y la necesidad de formación de los profesionales para implementarla⁴.

Respecto al manejo de las intervenciones estudiadas para el manejo de los estadios de prefragilidad y fragilidad, se ha obtenido evidencia de múltiples intervenciones que conseguirían prevenir su evolución. Las intervenciones que han mostrado evidencia en enlentecer la progresión de la fragilidad son el ejercicio físico, la suplementación nutricional con mayor aporte proteico en la dieta, el entrenamiento cognitivo y las evaluaciones geriátricas integrales.

Una revisión sistemática concluyó que el ejercicio físico mejora los componentes de la condición física en personas mayores, siendo los ejercicios físicos de perfil multicomponente aquellos que mejores resultados obtienen⁹. Otros estudios sugirieron que los programas de ejercicios de componentes múltiples que incluyesen algún tipo de entrenamiento de resistencia promoverían una mejoría en la capacidad funcional global de los adultos mayores frágiles, aunque no quedaba definido el programa de ejercicios óptimo¹⁰.

En un ensayo clínico, se realizó una intervención con componentes nutricionales con seguimiento y recomendaciones dietéticas habituales y un programa de actividad física con ejercicio aeróbico y ejercicios mixtos. De este ensayo se desprende que la

intervención centrada en ejercicio físico y buena alimentación pueden ayudar a prevenir la fragilidad en personas prefrágiles, si bien no hubo efecto en revertir la condición de prefrágil ¹¹

En otra revisión, se estudiaron distintas intervenciones en el ámbito comunitario, tales como actividad física con sesiones que variaban en frecuencia pero que comprendían un enfoque multicomponente, intervenciones nutricionales con suplementación alimentaria e información sobre nutrición, entrenamiento cognitivo, evaluación por parte de fisioterapia y evaluación y adaptación ambiental del hogar. De esta revisión se extrae que el ejercicio físico, la nutrición, el entrenamiento cognitivo y las adaptaciones ambientales fueron efectivas en reducir la fragilidad¹².

En otra revisión sistemática, se compararon distintas medidas no farmacológicas para reducir la fragilidad entre adultos mayores, como la actividad física con entrenamiento de resistencia, equilibrio y aeróbico, la suplementación nutricional, el entrenamiento cognitivo, las evaluaciones integrales e intervenciones multicomponente combinando suplementación nutricional y ejercicio físico. En este caso, se obtuvo que la actividad física, la intervención multicomponente y la intervención nutricional se asociaron a una reducción de la fragilidad comparados con el grupo control, obteniéndose que la actividad física es el tipo de intervención más eficaz para reducir la fragilidad. Respecto a los ejercicios de resistencia, se recomienda la individualización y periodicidad de los mismo¹³.

En otra revisión sistemática y metaanálisis, se valoró el efecto del entrenamiento físico combinando resistencia, equilibrio y fuerza sobre el rendimiento físico y su relación con el desempeño de las actividades básicas de la vida diaria tanto en adultos con y sin fragilidad para un envejecimiento saludable. Los resultados que ofreció mostraron la importancia de implementar programas de ejercicio físico en todos los adultos mayores, incluyéndose aquellos que no son frágiles, pero con necesidad de especificar tipo, dosis y frecuencia de forma individualizada¹⁴.

Otro estudio se llevó a cabo en Corea del Sur, empleando un programa de intervención de enfermería centrado en la persona frágil (PNIF) dirigido a personas prefrágiles mayores de 65 años. Incluyó sesiones de intervención grupal frente al grupo control que asistió a charlas sobre prevención de la fragilidad, con resultados de mejoría en prevención de fragilidad, fuerza de agarre y actividad física¹⁵.

Recientemente, se llevó a cabo en España un ensayo clínico para identificar y tratar la prefragilidad en personas mayores de 80 años a través de una intervención multifactorial

basada en cuatro ejes: nutrición con sesión grupal sobre dieta mediterránea, actividad física a través de ejercicio aeróbico, fuerza, resistencia equilibrio y coordinación, evaluación de la prescripción inadecuada en pacientes con polifarmacia y actuación social. De este ensayo se obtuvo una tasa de progresión a fragilidad en el 23,9% del grupo control con respecto al 8,2% de los pacientes que evolucionaron en el grupo de intervención¹⁶.

También resulta interesante la incorporación de nuevas tecnologías (TIC) en el manejo de la fragilidad, a través de herramientas útiles y de fácil empleo por parte de la población. Tal es el caso de desarrollo de programas como VIVIFRAIL, el cual consiste en el desarrollo de programas de ejercicio multicomponente (fuerza y potencia de brazos y piernas, equilibrio y coordinación para prevenir caídas, flexibilidad y resistencia cardiovascular) con una prescripción adaptada a la capacidad funcional de la persona mayor^{18,19,20}.

4. Justificación del estudio.

En base a los antecedentes y el estado actual de las intervenciones para reducir la progresión de fragilidad, la finalidad de este proyecto es investigar si el empleo de programas de ejercicio multicomponente por medio de nuevas tecnologías como VIVIFRAIL permite modificar el curso de la fragilidad y sus posibles efectos adversos en comparación con aquellos pacientes que mantienen hábitos usuales.

5. Hipótesis

El empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria permite reducir la progresión de la prefragilidad y fragilidad en comparación con aquellos sujetos donde no se realiza ninguna intervención.

6. Objetivos de la investigación.

Objetivo general:

Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria permite reducir la progresión de la prefragilidad y fragilidad en la población mayor de 70 años con respecto aquellos individuos donde se mantienen hábitos previos.

Objetivo específico principal:

- Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente mejora la capacidad funcional física a través de la SPPB población mayor de 70 años.

Objetivos específicos secundarios:

- Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria mejora la situación funcional a través de las mejoras en las categorías Frail y VIVIFRAIL en la población mayor de 70 años.
- Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria disminuye el nº de caídas en la población mayor de 70 años.
- Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria reduce el nº de visitas a Urgencias y el nº de ingresos hospitalarios.
- Evaluar si el empleo de un programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL a nivel de atención primaria reduce la mortalidad en la población mayor de 70 años.

7. Materiales y métodos

7.1. Diseño de estudio: Ensayo clínico aleatorizado

7.2. Población diana y población a estudio.

La población diana es aquella que reside en España con una edad mayor de 70 años con deambulación conservada, independientes o con dependencia leve y estado de prefragilidad o fragilidad.

La población a estudio es la población mayor de 70 años con deambulación conservada, independientes o con dependencia leve y estado de prefragilidad o fragilidad de la zona básica de salud no institucionalizada a nivel de ámbito comunitario

7.3. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes pertenecientes al ámbito de A. Primaria no institucionalizados.
- Edad mayor o igual a 70 años.
- Deambulación conservada.
- Dependencia leve o independencia según índice de Barthel > 60 puntos.
- Estados de prefragilidad y fragilidad según fenotipo de fragilidad de Fried.

Criterios de exclusión:

- Pacientes institucionalizados en residencia.
- Enfermedad terminal.
- Deterioro cognitivo moderado y severo.
- Incapacidad de realización de actividades físicas debido a patología aguda/ subaguda en los últimos 6 meses

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra.

Se ha estimado un tamaño muestral de 123 pacientes en cada grupo (246 pacientes en total) para detectar una diferencia entre los grupos de al menos 1 punto en la media de las diferencias antes-después de SPPB (variable respuesta principal), con un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80% y un 20% de tasa de pérdidas. Los cálculos se han realizado mediante la calculadora de tamaño muestral GRANMO versión 7.04 (https://www.imim.cat/media/upload/arxius/granmo/granmo_v704.html) asumiendo una correlación entre SPPB pre y post intervención de 0,5 y una desviación estándar de 2,5 en base a estudios previos^{0,11,12,20}..

7.5.Método de muestreo.

Se realizará un muestreo de casos consecutivos y una aleatorización simple. En primer lugar, se seleccionarán mediante muestreo de casos consecutivos a todos los pacientes atendidos (presencial, telefónicamente o en visitas programadas a domicilio) por el equipo de atención primaria que cumplan criterios de inclusión, hasta llegar al tamaño muestral requerido y sin que cada médico deba incluir un número determinado de pacientes. Los pacientes se reclutarán durante todos los días de la semana. Posteriormente, se procederá a realizar la aleatorización de los sujetos al grupo de intervención o al grupo de control mediante aleatorización por bloques de 8 generados por ordenador.

7.6.Método de recogida de datos

Una vez seleccionados los pacientes que cumplan criterios de inclusión y no cumplan criterios de exclusión, se les citará para realización de anamnesis, exploración física y se realizará una valoración funcional cumplimentándose el cuestionario del anexo I.

Tras haber finalizado el programa de ejercicio físico supervisado a las 12 semanas, se realizará una nueva valoración funcional del paciente y se procederá a rellenar el cuestionario del anexo II.

Durante el seguimiento, se realizarán entrevistas telefónicas donde se procederá a rellenar ambos cuestionarios de anexos I y II.

7.7Variables

Variabes independientes:

- Edad: años.
- Sexo : hombre/mujer.
- Nivel educativo educación primaria, educación secundaria y estudios universitarios.
- Estado civil: soltero, casado, divorciado, viudo.

- Situación funcional basal mediante Índice de Barthel: Independencia (I. Barthel > 90), dependencia leve (I Barthel 60-90).
- Situación cognitiva mediante GDS: Ausencia de deterioro cognitivo (GDS 0-1), deterioro cognitivo leve GDS2-3), deterioro cognitivo moderado (GDS 4)
- Grado de comorbilidad mediante Índice de Charlson: ausencia de comorbilidad (0-1 punto), comorbilidad baja (2 puntos), comorbilidad alta (> 3 puntos).
- Capacidad funcional física y riesgo de caídas mediante velocidad de la marcha en 6 metros previa a la intervención.
- Estado de fragilidad mediante índice Frail (pérdida de peso no intencionada, debilidad muscular, agotamiento, enlentecimiento de la marcha y nivel bajo de actividad física) previa a la intervención: robusto (no cumple ningún criterio), pre-frágil (cumple 1-2 criterios), frágil (> 3 criterios)
- Estado de fragilidad mediante categoría VIVIFRAIL previa a la intervención: Categoría D (robusta), categoría C (prefrágil), categoría B (frágil).

Variables dependientes:

- La variable respuesta principal es al diferencia antes-depués en la condición física funcional, medidas mediante la realización de la Short Physical Performance Battery (test equilibrio, test de levantarse de la silla y test de velocidad de la marcha en 4 metros) previa a la intervención con programa de ejercicios multicomponente VIVIFRAIL y posterior al mismo.
- Capacidad funcional física y riesgo de caídas mediante velocidad de la marcha en 6 metros.
- Estado de fragilidad mediante índice Frail (pérdida de peso no intencionada, debilidad muscular, agotamiento, enlentecimiento de la marcha y nivel bajo de actividad física): robusto (no cumple ningún criterio), pre-frágil (cumple 1-2 criterios), frágil (> 3 criterios)
- Estado de fragilidad mediante categoría VIVIFRAIL: Categoría D (robusta), categoría C (prefrágil), categoría B (frágil).
- Caídas presentes en el primer año.
- Número de consultas en Urgencias en el primer año.
- Número de ingresos hospitalarios en el primer año.
- Mortalidad en el primer año.

Denominación	Clase de variable	Tipo de variable	Medida y valores posibles	Codificación
Edad	Independiente	Cuantitativa continua	Años. > 70 años	
Sexo	Independiente	Cualitativa dicotómica	Hombre/Mujer	
Nivel educativo	Independiente	Cualitativa ordinal	Educación primaria / educación secundaria/ estudios universitarios	
Estado civil	Independiente	Cualitativa nominal	Soltero/casado/divorciado/ viudo	
Índice de Barthel (situación funcional basal)	Independiente	Cualitativa ordinal	-Independencia (IB >90 p) -Dependencia leve (IB 60-90p)	
GDS (situación cognitiva)	Independiente	Cualitativa ordinal	-Ausencia de deterioro cognitivo (GDS 0-1) -Deterioro cognitivo leve (GDS 2-3) -Deterioro cognitivo moderado (GDS 4)	
Índice de Charlson (comorbilidad)	Independiente	Cualitativa ordinal	-Ausencia de comorbilidad (0-1 p). -Comorbilidad baja (2 puntos). - Comorbilidad alta (>3 puntos).	
SPPB	Dependiente	Cuantitativa	A partir de la puntuación obtenida en test equilibrio, velocidad de la marcha 4 m y levantarse y sentarse de la silla. Valores del 4-12	Reconvertida a cualitativa ordinal según los siguientes intervalos:

Levantarse y sentarse de la silla	Dependiente	Cuantitativa	Segundos	Reconvertida a cualitativa ordinal según los siguientes intervalos: < 11,19 seg: 4 11,2-13,6 seg: 3 13,7-16,7 seg: 2 16,7 seg-60 seg: 1 >60 seg: 0
Vel marcha en 6 m	Dependiente	Cuantitativa	Segundos	Reconvertida a cualitativa ordinal según los intervalos: < 7,5 seg: 0 >7,5 seg: 1
Categoría VIVIFRAIL	Dependiente	Cualitativa	SPPB+ vel de la marcha Categoría B: Frágil Categoría C: Prefrágil Categoría D: robusto	
Índice Frail	Dependiente	Cualitativa	Robusto (0 criterios) Prefrágil (1-2 criterios) Frágil (> 3 criterios)	
Nº consultas en Urgencias en 1 año	Dependiente	Cuantitativa	Nº	

Nº ingresos hospitalarios en 1 año	Dependiente	Cuantitativa	Nº	
Mortalidad en el primer año	Dependiente	Cualitativa	Deceso si/no	

7.8.Descripción de la intervención.

El personal de medicina y enfermería que decida participar en el estudio recibirá un material de estudio básico sobre formación en detección de fragilidad y el empleo del programa VIVIFRAIL mediante documentación ^{4, 17, 19}:

- Actualización del documento de consenso sobre prevención de la fragilidad en la persona mayor. Oct 2022.
- Prescripción de ejercicio físico. El programa Vivifrail como modelo. Disponible en Nutrición hospitalaria en julio de 2019.
- Materiales sobre valoración funcional y prescripción de ejercicio físico individualizado a través de pasaportes y ruedas según categoría de nivel funcional disponibles en www.vivifrail.com/es/documentación.

Esta formación correspondería a un total de 6 horas lectivas.

Posteriormente, los pacientes serán reclutados a través del equipo de atención primaria cuando consulten independientemente del motivo de consulta, realizándose una detección y selección de forma oportunista en aquellos pacientes que no cumplan criterios de exclusión y sí criterios de inclusión.

A continuación, se citará a los pacientes para una entrevista clínica más detallada con anamnesis, exploración física y valoración funcional. Tras su realización, se realizará la aleatorización por bloques de 8.

Aquellos pacientes que forman parte del grupo de intervención llevarán a cabo un programa de ejercicios multicomponente individualizado de 12 semanas de duración en sesiones de entre 40-60 min dos veces por semana bajo la supervisión de personal de enfermería y médico ^{9, 10, 19}. Una vez finalizado el programa de 12 semanas, se realizará una nueva valoración funcional y se entregarán materiales de ruedas de ejercicios a los pacientes para realizar dichas sesiones de ejercicios en su domicilio dos veces por semana durante un tiempo total de 1 año.

7.9.Descripción del seguimiento.

Se realizarán consultas telefónicas de seguimiento por parte del personal de enfermería y médico a los 3 meses, a los 6 meses y a los 9 meses de haber entregado y programado las sesiones de ejercicio domiciliario.

Seguimiento	Meses		
	6-10 m	10-12 m	13-24 m
Visita inicial con cumplimentación anexo I	Grupo intervención y grupo control		
Intervención programa VIVIFRAIL		Grupo intervención	
Intervención programa ejercicios domiciliario			Grupo intervención
Recogida de datos			Grupo intervención y grupo control

7.10 Estrategia de análisis estadístico

En primer lugar se realizará un análisis descriptivo de las características de los pacientes y en los test de condición física realizados de forma basal en los pacientes de ambos grupos.

Para conocer si se produce una mejora en la capacidad funcional de los pacientes tras la implementación de un programa de ejercicio físico multicomponente, se realizará la determinación del SPPB (test de equilibrio, velocidad de la marcha en 4 m y test de levantarse y sentarse de la silla) y vel de la marcha a los 6 m en los sujetos del grupo intervención y del grupo control al inicio del estudio y a los 15 meses (tras el empleo del programa de ejercicio físico multicomponente supervisado y domiciliario). En ambos grupos se realizará también la comparación entre el resultado de los test al inicio y a los 15 meses mediante la prueba T student para datos apareados en ambos grupos. Esta mejora de la capacidad funcional también se analizará a través de la comparación de la proporción de pacientes que se encuentran clasificadas en las categorías del SPPB (autónomo, prefrágil, frágil), categoría VIVIFRAIL (robusto, frágil, prefrágil) e índice FRAIL al inicio del estudio y a los 15 meses para ver si existen diferencias en la distribución. La comparación de proporciones en las distintas categorías antes y después de la intervención se realizará mediante test de McNemar, para conocer si existen variaciones en las mismas que indiquen una reducción de los estadios de fragilidad y prefragilidad. En lo que se refiere a conocer si el programa de ejercicio multicomponente conlleva una disminución del número de caídas , se realizará una comparación entre la media de

caídas a los 15 meses en el grupo intervención con respecto al grupo control mediante prueba T de Student.

Respecto a conocer si la intervención con ejercicio multicomponente conlleva una reducción en el número de visitas a urgencias e ingresos hospitalarios, se llevará a cabo una comparación entre la media de visitas e ingresos a los 15 meses entre el grupo intervención con respecto al grupo control mediante el test T de Student.

Por último, para comparar si el ejercicio multicomponente reduce la mortalidad, se realizará un análisis de supervivencia a los 15 meses mediante long-rank y regresión de COX para minimizar el impacto de factores de confusión como sexo, edad, estado civil, nivel educativo, estado cognitivo.

El análisis estadístico se realizará mediante el programa SPSS versión 29.0.0.0.

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

Si se cumpliera la hipótesis del proyecto, la implementación de programas de ejercicio físico multicomponente en el ámbito sanitario supervisado y a nivel domiciliario constituirían un importante recurso para instruir a los pacientes en su autocuidado, reducir la progresión de la fragilidad hacia estadios de discapacidad y las consecuencias que se derivarían de esta discapacidad en forma de caídas, visitas a servicios de urgencias, ingresos hospitalarios y mortalidad. Por tanto, si se cumpliera la hipótesis de estudio, se produciría un envejecimiento saludable y sostenible de la población.

Debido a que en el centro de salud suelen haber más de un médico/a de familia y un enfermero/a, no es preciso que todos los médicos se formase en la prescripción de ejercicio físico multicomponente de forma personalizada, pudiéndose quedar como profesional de referencia del mismo un médico/a de familia y un enfermero/a. Lo que sí sería precisa sería la formación de todos los sanitarios en el cribado de fragilidad para determinar la población susceptible a formar parte de estos programas.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

En el inicio del Proyecto de investigación se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane con los siguientes términos de búsqueda: “ Frailty”, “ Prevention and control”, “ Aged”, “ Physicians, Primary Care”, “ Primary Health Care”.

10. Limitaciones y posibles sesgos

El estudio presenta las siguientes limitaciones y posibles sesgos:

En primer lugar, se puede producir un sesgo de selección en los pacientes que formen parte de la muestra a estudio, pueden elegirse únicamente a partir de los pacientes que

acudan presencialmente al centro de salud para ser valorados. Para intentar minimizar este sesgo, sería conveniente elegir la muestra procedente de los pacientes que consulten tanto a nivel presencial al centro de salud como aquellos que consulten telefónicamente o bien consulten con visitas programadas a domicilio. Otro sesgo de selección puede producirse al incluir a los pacientes según muestreo de casos consecutivos todos los días de la semana, ya que puede impedir la correcta aleatorización de la muestra. Como procedimiento para intentar minimizarlo, se propone generar mediante programa de ordenador una aleatorización por bloques de 8 de los sujetos a los distintos grupo de intervención y control.

En segundo lugar, se puede producir un sesgo de selección de la participación de voluntarios, ya que los pacientes y médicos que participen en el estudio pueden encontrarse más motivados y alejarse de la práctica clínica diaria. Para intentar minimizar esto, resultaría útil administrar la misma formación a aquellos facultativos que participen en el estudio, así como la misma supervisión en los ejercicios a aquellos pacientes que participen en el grupo de intervención.

En tercer lugar, se puede producir un sesgo de selección en las pérdidas en el seguimiento, ya que puede producirse que el paciente abandone el programa de ejercicios a lo largo de los 15 meses del mismo. Para intentar minimizar esto, se realiza el cálculo del tamaño muestral teniendo en consideración las posibles pérdidas a lo largo del tiempo de estudio.

En cuarto lugar, se puede producir un sesgo de información de error de clasificación diferencial de atención o efecto Hawthorne, pues los pacientes al sentirse observados pueden modificar sus conductas siendo más exhaustivos en el plan de ejercicio físico multicomponente supervisado. Con el objetivo de intentar minimizarlo, se procederá a la asignación aleatoria de los sujetos y la toma de las medidas de forma indirecta a través de cuestionarios y anexos, de forma que el investigador principal tampoco conozca a qué grupo pertenece cada individuo ni el grado de motivación de estos.

11. Aspectos éticos de la investigación

La recogida, comunicación y tratamiento de los datos de carácter personales de los sujetos participantes en el estudio se realizará según lo dispuesto en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, la cual decreta el carácter confidencial de los datos de salud y la necesidad de autorización previa a su acceso.

El protocolo de estudio será evaluado por parte de un comité de ética de investigación independiente siguiendo los principios éticos de la declaración de Helsinki y según lo

dispuesto en la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, por la que toda investigación biomédica con intervenciones en seres humanos debe ser valorada por parte de un comité de ética de investigación.

Previamente al inicio del estudio, a los pacientes seleccionados se les entregará un documento informativo sobre las características del estudio y un consentimiento informado que deberán firmar para poder ser incluidos en el estudio (anexo IV).

12. Calendario y cronograma

ACTIVIDAD/TAREA		MESES						
		1-2 m	2- 5 m	6-10 m	10-12 m	13-24 m	24-26 m	25-27 m
- Selección del tema de investigación - Revisión bibliográfica Objetivos de investigación y justificación		IP						
-Realización del protocolo de investigación -Entrega del protocolo -Selección de participantes facultativos			IP					
- Recolección de información	-Selección de pacientes -Valoración inicial de fragilidad			MFyE				
	Intervención programa VIVIFRAIL supervisado				MFyE			
	Intervención programa VIVIFRAIL domiciliario					MFyE		
	Valoración de fragilidad tras intervención					MFyE		
Análisis de los datos							IE	

IP: Investigador principal **MFyE:** Personal de M. Familia y E. Primaria **IE:** Investigador externo

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

El personal que formará parte en el estudio y sus respectiva responsabilidades serán los siguientes:

- Investigador principal: Se encargará de llevar a cabo la selección del tema con su justificación y su revisión bibliográfica, redactará el protocolo y seleccionará a aquellos facultativos del personal de medicina y enfermería encargado y a los pacientes. Una vez llevada a cabo la intervención, se encargará de la redacción y publicación de resultados.
- Médicos de familia y personal de enfermería: Se encargarán de la selección de pacientes y de su evaluación mediante cuestionario del anexo I. Llevarán a cabo la intervención sobre los pacientes. Posteriormente llevarán a cabo la recogida de datos mediante el cuestionario del anexo II. Un representante del personal de medicina y otro de enfermería se encargarán conjuntamente de la redacción y publicación de resultados junto al investigador principal.
- Investigador externo: Su labor consistirá en el análisis estadístico de los datos.

14. Instalaciones e instrumentación

Instalaciones que podamos requerir:

- Centro de salud y consultas del mismo donde se lleve a cabo la valoración inicial y posterior tras la intervención con ejercicio multicomponente.
- Polideportivo del área de salud básica, el cual será el lugar donde se lleve a cabo la intervención con ejercicio multicomponente.

Material que podamos requerir:

- Vídeos con la intervención del programa VIVIFRAIL localizados en la web www.vivifrail.com y material impreso con las diferentes hojas de valoración inicial y ruedas de ejercicios según los resultados de esa valoración inicial, así como ruedas de ejercicios según los resultados tras la intervención.
- Cronómetro para medir el tiempo que se tarda en realizar las distintas pruebas que conforman el SPPB.

15. Presupuesto.

- Presupuesto destinado al investigador externo: La tarifa media para la realización de un análisis estadístico es de 37 euros por hora de trabajo sin IVA incluido. Se estima un tiempo de entre 10-12 horas para su realización.

Total: 444 euros

- Presupuesto destinado al empleo de instalaciones:

Alquiler del polideportivo para realización de programa VIVIFRAIL

- o El total de horas del programa VIVIFRAIL constará de 24 horas (2h semanales repartidas en un total de 12 semanas).
- o El precio de alquiler de la pista polideportiva por hora es de 23,30 euros.

Total: 559, 20 euros

- Presupuesto destinado a materiales:

- o Impresión anexos I y II y consentimiento informado: El anexo I es una única hoja, el anexo II son 4 hojas (1 hoja tras la intervención bajo supervisión de personal, y 3 hojas durante y tras finalizar la intervención de ejercicios de forma domiciliaria por parte del paciente) y el consentimiento informado es 1 hoja.

- o Una impresión son 0,05 euros.

Total: 73, 80 euros.

- o Impresión de guía de prescripción VIVIFRAIL para profesionales sanitarios (24 hojas) y ruedas de ejercicios (4 hojas) para el total del equipo médico y de enfermería (12 profesionales). Ruedas de ejercicios individuales para cada paciente del grupo de intervención (123 pacientes)

- o Una impresión son 0,05 euros.

Total: 24, 15 euros.

- o Cronómetro para la medición de los componentes del SPPB y la vel de la marcha en 4 m: 7,50 euros.

- o Inscripción en congreso: Son 695 euros por congresista, siendo un total de 3 congresistas y 2085 euros (investigador principal y dos representantes del equipo de atención primaria).

- o Publicación en revista nacional OpenAcces: 1000 euros

Presupuesto final: 4193, 65 euros.

Presupuesto		
Investigados externo		444 €
Instalaciones	Alquiler del polideportivo	559,20 €

Materiales	Impresión de anexos I, II y consentimiento informado (anexo V)	73,80 €
	Impresión de guía VIVIFRAIL y ruedas de ejercicios para profesionales sanitarios, ruedas de ejercicios para pacientes	24,15 €
	Cronómetro	7,50 €
	Inscripción en congreso	2085 €
	Publicación en revista OpenAcces	1000 €
Presupuesto final		4193, 65 €



16. Bibliografía.

1. Integrated care for older people (ICOPE): guidance for person-centred assessment and pathways in primary care. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Acosta Benito MA, Martín Lesende I. Fragilidad en atención primaria: diagnóstico y manejo multidisciplinar. *Atención Primaria* 54 (2022)
3. Martín Lesende I, Acosta Benito MA, Goñi-Ruiz N, Herreros- Herreros Y. Visión del manejo de la fragilidad en Atención Primaria. *Rev-Esp Salud Pública*, 2021; 95: 8 de Octubre e202110159
4. Ministerio de Sanidad. Actualización del documento de consenso sobre prevención de la fragilidad en la persona mayor (2022). Madrid; 2022
5. García Nogueras I, Aranda-Reneo I, Peña-Longobardo LM, Oliva Moreno J, Abizanda P. Use of Health Resources and Healthcare costs associated with Frailty: The FRADEA study. *J Nutr Health Aging* 2027; 21 (2): 207-214.
6. Acosta Benito MA, García Pliego RA, Baena Díez JM, Gorroñoigoitia Iturbe A, Herreros-Herreros Y, De Hoyos Alonso MC et al. Actividades preventivas en el mayor. Actualización PAPPS 2022. *Atención Primaria* 54 (2022). 102438.
7. Ruiz J.G, Dent E, Morley J.E.; Merchant R.A., Beilby J, Beard J et al. Screening for and managing the person with frailty in primary care: ICFSR consensus guidelines. *J Nutr Health Aging* 2020; 24 (9): 920-927.
8. Rosas Hernández AM, Alejandro Carmona S, Rodríguez Sánchez JE, Castell Alcalá MV, Otero Ouime A. Detección de la población mayor susceptible de prescripción de un programa de ejercicios en Atención Primaria para prevenir la fragilidad. *Aten Primaria*. 2019.; 51 (3): 135-141.
9. Viladrosa M, Casanova C, Ghiorghies AC, Jürschik P. El ejercicio físico y su efectividad sobre la condición física en personas mayores frágiles. *Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados*.
10. Labra C, Guimaraes-Pinheiro C, Maseda A, Lorenzo T, Millán- Calenti JC. Effects of physical exercise interventions in frail older adults: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Geriatrics* (2015) 15:154.
11. Serra- Prat M, Sist X, Domenich R, Jurado L, Saiz A, Rocés A, Palomera E et al. Effectiveness of an intervention to prevent frailty in pre-frail community-dwelling older people consulting in primary care: a randomized controlled trial.
12. Puts M.T, Toubasi S, Andrew M.K, Ashe MC, Ploeg J Atkinson E et al. Interventions to prevent or reduce the level of frailty in community dwelling older adults: a scoping review of the literature and international policies.
13. Sun X, Liu W, Gao Y, Qin L, Feng H, Tan H et al. Comparative effectiveness of non pharmacological interventions for frailty: a systematic review and network meta-analysis. *Age and Ageing* 2023; 52:1-10.
14. Flores-Bello C, Correa Muñoz E, Sánchez-Rodríguez M.A., Mendoza-Nuñez VM. Effect of exercise programs on physical performance in community dwelling older adults with and without frailty: systematic review and meta-analysis.
15. Ha J, Park Y-H. Effects of a person centered nursing intervention for frailty among prefrail community-dwelling older adults. *Int J. Environ. Res. Public Health* 2020, 17, 6660.

16. Gené HUguet L, Navarro Gonzalez M, Kostov B, Ortega Carmona M, Colungo Francia C, Carpallo Nieto M et al. Prefrail 80: Multifactorial Intervention to prevent progression of pre-frailty to frailty in the elderly. J. Nutr Health Aging. 2018.
17. Izquierdo M. Prescripción de ejercicio físico. EL programa vivifrail como mdelo. NUtr Hosp 2019; 36: 50-56.
18. Sánchez-Sánchez JL, Udina C, Medina- Rincón A, Esbrí-Victor M, Bartolomé-Martín I, Moral-Cuesta D et al. Effect of a multicomponent exercise program and cognitive stimulation (VIVIFRAIL-COGN) on falls in frail community older persons with high risk of falls: a study protocol for a randomized multicenter control trial. BMC Geriatrics (2022) 22: 612.
19. Casas-Herrero A, Sáez de Asteasu ML, Antón-Rodrigo I, Sanchez-Sánchez JL, Montero-Odasso M, Marín-Epelde I et al. Effects of Vivifrail multicomponent intervention on functional capacity: a multicentre, randomized controlled trial. Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle 2022; 13: 884–893
20. Vivifrail. Disponible en : www.vivifrail.com/es/documentación

17. Anexos.

Anexo I. Características del paciente y valoración funcional inicial.

Identificación del paciente (nº SIP)		
Edad		
Sexo		
Nivel educativo	Educación primaria	
	Educación secundaria	
	Estudios universitarios	
Estado civil	Soltero	
	Casado	
	Divorciado	
	Viudo	
Índice de Barthel	Independiente (I. Barthel> 90) p	
	Dependencia leve (I. Barthel 60-90 p)	

Situación cognitiva GDS	Ausencia de deterioro cognitivo	
	Deterioro cognitivo leve	
	Deterioro cognitivo moderado	
Comorbilidad Índice de Charlson	Ausencia de comorbilidad (0-1 punto)	
	Comorbilidad baja (2 puntos),	
	Comorbilidad alta (> 3 puntos).	
SPPB		
Vel de la marcha		
Índice Frail	Robusto	
	Pre-frágil (cumple 1-2 criterios),	
	Frágil (> 3 criterios)	
Categoría VIVIFRAIL	Categoría D	
	Categoría C	
	Categoría B	

Anexo II. Características del paciente durante el seguimiento tras ejercicio físico VIVIFRAIL a los 3, 6, 9 y 12 meses.

Identificación del paciente (nº SIP)	
SPPB	
Vel de la marcha	
Índice Frail	Robusto

	Pre-frágil (cumple 1-2 criterios),	
	Frágil (> 3 criterios)	
Categoría VIVIFRAIL	Categoría D	
	Categoría C	
	Categoría B	
Nº caídas		
Nº consultas en Urgencias		
Nº ingresos hospitalarios		
Fallecimiento		



Anexo III. Prueba SPPB


1º. Mantener equilibrio con posición:

Pies juntos Pies en semitandem pies en tándem



Pies juntos y en semitandem. +1 punto si mantiene 10 seg. por cada posición.
Posición tándem: 10 seg. + 2 puntos, 3-9.99 segs. +1 punto, < 3 seg. 0 puntos.
Si no puede mantener alguna de ellas se pasa a la 2ª prueba.

2º. Prueba de velocidad de la marcha a 4 m. Se coge el mejor de dos intentos.




Puntuación: <4.82 seg. +4 puntos, 4.82-6.20 seg. +3 puntos, 6.21-8.70 seg. +2 puntos, >8.70 seg. +1 punto, 0 puntos si no puede realizarlo.

Puntuación global es la de la suma de las 3 pruebas, entre 0 y 12 puntos. El punto de corte habitual en fragilidad es <10 puntos.

Traducida y modificada por el autor de la versión original (Riskowski JL et al. 2012)

3º. Prueba de levantarse y sentarse de la silla, con los brazos cruzados sobre el pecho, 5 veces seguidas tan rápido como pueda. Primero se le pide que lo haga una vez para ver su capacidad.



Puntuación: ≤11.19 seg. +4 puntos, 11.20-13.69 seg. +3 puntos, 13.70-16.69 seg. +2 puntos, >16.70 seg. +1 punto, 0 puntos si >60 seg. o no es capaz de realizar ninguna.

Anexo IV. Ruedas de ejercicio físico según categoría de fragilidad programa VIVIFRAIL.

VALORACIÓN FUNCIONAL		
<p>Limitación moderada FRÁGIL</p> <p>Marcha con dificultad o con ayuda. Hace alguna levantada. Con dificultad de completar pruebas de equilibrio.</p> <p>SPPB 4-6 VM (6m) 0,5 - 0,8 m/s</p> <p>B</p> <p>Limitación moderada Frágil</p> <p>Si haces estos ejercicios notarás una gran mejoría</p>	<p>Limitación leve FRÁGIL PREFRÁGIL</p> <p>Marcha autónoma. Trastornos de la marcha. Equilibrio sutil. Alguna dificultad para hacer 5 levantadas.</p> <p>SPPB 7-9 VM (6m) 0,9 - 1 m/s</p> <p>Camina 10'-30' 30'-45'</p> <p>C1 C2</p> <p>Limitación leve Frágil Pre-frágil</p> <p>El objetivo de estos ejercicios es que sigas disfrutando caminando</p>	<p>Limitación mínima o sin limitación</p> <p>AUTÓNOMO</p> <p>SPPB 10-12 VM (6m) > 1 m/s</p> <p>D</p> <p>Limitación mínima o sin limitación</p> <p>¡No te relajes! Si paras puedes empeorar rápidamente</p>

D

RUEDA DE EJERCICIOS

CAMINAR
20 MINUTOS 2 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 DE MANERA CONTINUA ENTRE 30' Y 45' MINUTOS.

DESCANSAR
REQUIERE DESCANSAR 2 MINUTOS ENTRE SERIES.

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

EJERCICIOS
EN CASO DE DUDA SOBRE COMO REALIZAR LOS EJERCICIOS CONSULTA EN LAS PAGINAS INTERIORES DEL PAQUETE.

El proyecto ha sido cofinanciado al 65% por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del programa España y el desarrollo rural a través de PACS (2014-2020). El gobierno de la POCITA se enfoca en la integración económica y social de la zona turística de la POCITA a través de la mejora de la calidad de vida en el desarrollo de actividades económicas, sociales y medioambientales (actuaciones en el ámbito de estrategias conjuntas a favor del desarrollo territorial sostenible).

Programa de implementación de ejercicio físico para la prevención de la fragilidad y el riesgo de caídas en personas mayores.



Anexo V. Consentimiento informado y documento de información

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Título del estudio:

Intervención con ejercicios multicomponente de baja intensidad, ¿ permite reducir la prefragilidad y fragilidad en A. Primaria?

Investigadora principal:

Jennifer Rubio Soliva

Centro de Salud Integrado de Moncada

Jennifer5296@gmail.com

Centro: Centro de Salud Integrado de Moncada

Introducción:

Este se trata de un documento de consentimiento informado. Consta de una breve explicación del estudio al que se le invita a formar parte y un formulario de consentimiento que pediremos que firme si finalmente decide participar. Se le requiere que participe ya que ha sido valorado por parte de los profesionales sanitarios como un individuo en estado de robusto, prefragilidad y/o fragilidad que podría beneficiarse del empleo de un programa de ejercicio multicomponente VIVIFRIL bajo supervisión para evitar la progresión de su fragilidad hacia un estado de discapacidad del individuo y de las consecuencias sociosanitarias que de esta se pueden derivar.

Este tipo de intervenciones constan de ejercicios de fuerza, equilibrio, flexibilidad y resistencia cardiovascular.

Participación voluntaria y posibilidad de retirarse:

Debe conocer que su participación en el estudio es voluntaria y puede decidir no formar parte del estudio y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin ningún perjuicio derivado de ello.

Descripción general del estudio:

El objetivo del estudio es conocer si el empleo de un programa de ejercicio multicomponente VIVIFRAIL a nivel poblacional permite reducir la progresión de su estado de prefragilidad y/o fragilidad impidiendo que desarrolle un estado de discapacidad. Para ello, usted será valorado inicialmente por parte del personal de médicos de familia y enfermería para realizar una valoración inicial de su estado de fragilidad a través de la realización de una batería de pruebas (SPPB de Short Physical Performance Battery), velocidad de la marcha , categoría de Fried (robusto, prefragilidad, fragilidad) y categoría VIVIFRAIL (D, C, B).Posteriormente, una vez realizada su valoración inicial, se procederá a su clasificación en un grupo donde se realizará una intervención de ejercicio físico o en un grupo de control donde se mantendrán hábitos previos a su inclusión en el estudio. Si es usted parte del grupo donde se llevará a cabo la intervención, esta constará de un programa de ejercicio multicomponente adaptado a su estado de fragilidad con una duración de 2 horas semanales durante 12 semanas bajo supervisión profesional. Una vez realizado el programa bajo supervisión, se llevará a cabo una valoración de los pacientes de ambos grupos y se realizará la continuación del programa por parte de los individuos que han empezado la realización del programa de ejercicio físico multicomponente pero de forma domiciliaria a través de las explicaciones y materiales entregados las 12 semanas anteriores. Finalmente, se realizará una evaluación posterior tras 1 año de implementarse el programa en los sujetos pertenecientes a ambos grupos.

Beneficios y riesgos derivados de participación en estudio:

El beneficio del que puede favorecerse de su participación consistiría en la mejora de su capacidad física funcional, así como evitar su deterioro a través del ejercicio.

Acerca de los posibles riesgos, la prescripción de ejercicio físico se realizaría de forma individualizada según al situación de cada paciente, así como se tendrían en cuenta las contraindicaciones de prescripción de ejercicio según comorbilidades que presentasen los pacientes. Además, no se han objetivado efectos secundarios de la prescripción de ejercicio.

Seguridad:

El promotor de este estudio dispone del seguro médico contratado por la consejería de sanidad para sus centros de salud y personal médico, que cubre estudios experimentales.

Confidencialidad:

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes se realizará según lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de protección de datos de carácter personal. Según lo establecido por dicha ley, usted como paciente puede ejercer sus derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, derecho que podrá ejercer a través de su médico de estudio. Los datos recogidos para el estudio serán codificados mediante un código y sólo los profesionales que formen parte del equipo responsable del programa de ejercicio multicomponente podrán relacionar dichos datos con sus datos de afiliación e historia clínica.

El acceso a su información personal quedará restringido a los profesionales que participen en el programa de ejercicio multicomponente, autoridades sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica cuando sea necesario para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre conservando la confidencialidad de los mismos según la legislación en vigor.

Compensación económica:

No se realizará recompensación económica por participar en el estudio; así mismo, su participación en el estudio no se supondrá ningún coste.

