



FACULTAD DE MEDICINA  
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



# TRABAJO FIN DE MÁSTER

**SEGUIMIENTO DE LA SARCOPENIA COMO MEDIDA  
DE FRAGILIDAD EN EL ADULTO JOVEN Y MAYOR.**

**Alumno: Molina Agulló, Miguel**

**Tutor: Cortés Castell, Ernesto**

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

## Resumen

En el esfuerzo sanitario y social de garantizar el proceso del envejecimiento activo, el papel de la sarcopenia y la fragilidad están recibiendo cada vez más atención. La investigación en salud ha establecido al rendimiento físico como predictor clínico y de funcionalidad importante, junto con la masa y fuerza muscular. A su vez, la sarcopenia se asocia a peores consecuencias metabólicas, caídas y mortalidad global.

El presente estudio desarrolla bajo la evidencia científica un plan de herramientas necesarias para que la población adulta joven en su inicio del proceso de envejecimiento pueda, a través de la labor de la Atención Primaria de su zona de salud, adquirir hábitos de vida basados en una dieta congruente con los estándares de alimentación saludable a la par que una actividad física regular. El objetivo será responder a la pregunta si estas medidas podrían ejercer, a través de la mejora y mantenimiento de la funcionalidad, fuerza y masa muscular, un papel preventivo en el desarrollo de la sarcopenia en el adulto, protegiendo así de la incidencia de fragilidad en el proceso del envejecimiento natural.

## Abstract

In the health and social effort to guarantee the process of active aging, the role of sarcopenia and frailty are receiving more and more attention. Health research has established physical performance as an important clinical and functional predictor, along with muscle mass and strength. In turn, sarcopenia is associated with worse metabolic consequences, falls, and overall mortality.

The present study develops, based on scientific evidence, a plan of necessary tools so that the young adult population at the beginning of the aging process can, through the work of Primary Care in their health area, acquire life habits based on a diet consistent with healthy eating standards as well as regular physical activity. The objective will be to answer the question if these measures could exercise, through the improvement and maintenance of functionality,

strength and muscle mass, a preventive role in the development of sarcopenia in adults, thus protecting against the incidence of frailty in the natural aging process.

**Palabras clave:** sarcopenia, fragilidad, envejecimiento, mediana edad, dieta mediterránea, ejercicio, suplementación proteica

**Keywords:** sarcopenia, frailty, aging, middle aged, mediterranean diet, exercise, protein supplementation



## Índice

Resumen .....	1
Índice.....	3
Pregunta de investigación. ....	5
Pregunta en formato PICO.....	5
Antecedentes y estado actual del tema. ....	5
1. Introducción .....	5
2. Envejecimiento y fragilidad.....	6
Primera etapa del envejecimiento. El adulto medio .....	8
3. Sarcopenia .....	8
4. Ejercicio físico.....	11
5. Nutrición .....	12
6. Dieta mediterránea .....	13
7. Suplementos proteicos .....	15
Justificación del estudio.....	16
Hipótesis.....	17
Objetivos de la investigación. ....	17
Materiales y métodos. ....	18
Tipo de diseño.....	18
Población diana y población a estudio.....	18
Criterios de inclusión y exclusión. ....	18
Cálculo del tamaño de la muestra. ....	19
Método de muestreo. ....	20
Método de recogida de datos .....	20
Variables: Definición de las variables, categorías, unidades. ....	21
Descripción de la intervención.....	23
Descripción del seguimiento. ....	24
Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.....	24
Programa estadístico a utilizar. ....	25
Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis. ....	25
Estrategia de búsqueda bibliográfica. ....	26
Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos. ....	26
Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos. ....	27
Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	27
Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	28
Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario. ....	29

Presupuesto.....	29
Bibliografía.....	30
Anexos.....	33



### Pregunta de investigación.

¿Podría ejercer el ejercicio físico y la dieta mediterránea un papel preventivo en el desarrollo de la sarcopenia en el adulto, protegiendo así de la incidencia de fragilidad?

### Pregunta en formato PICO.

P: Adultos mayores de 50 años

I: Ejercicio físico y dieta mediterránea

C: Sedentarismo y dieta común

O: Desarrollo de sarcopenia y fragilidad

### Antecedentes y estado actual del tema.

#### 1. Introducción

El número de personas mayores de 60 años ha aumentado exponencialmente en las últimas décadas del siglo XX y comienzos del XXI<sup>1,2</sup>. Según los datos recogidos en el programa poblacional de Naciones Unidas<sup>3</sup>, en el año 2019 el 9 % de las personas en el mundo tenían 65 años o más. Siguiendo sus previsiones, la proporción de personas mayores, entendidas como aquellas con una edad de 65 años o superior, se prevé que alcance a nivel mundial casi el 12% en 2030 y el 16% en 2050, con una estimación para el año 2100 en el que se podría alcanzar el 23%. Europa y América del Norte tienen la población más envejecida en 2019, con un 18% de personas con 65 años o más, seguido de Australia / Nueva Zelanda (16%). Así, las proyecciones indican que para 2050 una de cada cuatro personas en Europa y Estados Unidos se situará en una edad superior a los 65 años<sup>3</sup>.

Numerosos estudios han trasladado estimaciones sobre la evolución de la esperanza de vida, mayoritariamente centrados en países occidentales. En Europa se prevé aumente la esperanza de vida media en 8,5 años para los hombres y 6,9 años para las mujeres, estableciendo una media para el 2060 de 84,5 y 89 años para hombres y mujeres, respectivamente<sup>4</sup>. No obstante hasta el 2009 la esperanza de vida "saludable" en Europa se situaba dos décadas por detrás de la edad cronológica<sup>5</sup>. Para explicarlo los investigadores defienden que esta transición demográfica ha estado acompañada de otra, la transición

epidemiológica, caracterizada por cambios en las enfermedades predominantes. De la devastación que podían llegar a producir las enfermedades transmisibles (diarrea infecciosa, tuberculosis, neumonía...), al diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles. Además, a estas dos etapas hay que sumarles una tercera, referente al sistema de atención de salud, a medida que aumenta el número de ancianos mayores y frágiles que requieren hospitalización y/o institucionalización<sup>1,2</sup>.

Así, conjuntamente a la reflexión sobre los cambios de vida, motores económicos y paradigmas sociales acontecidos en las últimas décadas que ha llevado a la conformación de una nueva sociedad, cabe destacar la traducción sociodemográfica que esta ha conllevado, dibujando una nueva pirámide poblacional con nuevas expectativas a la par que requerimientos.

"Envejecer bien" ha sido declarado una prioridad sanitaria mundial por la Organización Mundial de la Salud, y el papel de la sarcopenia y la fragilidad en la salud en la vejez está recibiendo cada vez más atención<sup>6</sup>. Aunque el envejecimiento de la población es, en cierto modo, una gran historia de éxito en la salud pública, de otro modo presenta desafíos importantes. En definitiva, la buena salud es esencial para mantener la independencia y seguir disfrutando activamente de la vida familiar y comunitaria.

## 2. Envejecimiento y fragilidad

El envejecimiento desde el punto de vista biológico tiene su base en la fisiológica y progresiva acumulación de células senescentes en tejidos y órganos, debido a la reducción de la capacidad de las mismas a regenerarse por acción y acúmulo de factores proinflamatorios responsables del daño molecular<sup>7</sup>. El vínculo sugerido de un aumento de la inflamación sistémica podría explicar la relación entre la sarcopenia y la inmunosenescencia, con una migración aberrante de neutrófilos o la desregulación de la vía fosfoinositido 3-quinasa (PI3K) -Akt entre los factores estudiados, que podría contribuir a la inflamación y el daño tisular asociado con la sarcopenia y la fragilidad<sup>8</sup>.

Generalmente y de forma fisiológica, con la edad se produce una disminución de la masa muscular, acompañada de un aumento de la proporción de grasa corporal. Así, sarcopenia y obesidad se convierten en dos importantes factores de riesgo en el adulto.<sup>9</sup> Por otra parte, el tiempo invertido en la realización de actividad física se ve reducido con el paso de los años, y aunque con la jubilación algunas personas ven aumentados sus propósitos y participación en ese tipo de actividades, en general el tiempo e intensidad empleados disminuyen.

En una declaración de consenso entre un grupo de expertos en el campo de la gerontología, se ha establecido el concepto de fragilidad como una entidad clínica distinta a la vejez, definida como: “un síndrome médico con múltiples causas y contribuyentes que se caracteriza por una disminución de la fuerza, la resistencia, así como una reducción fisiológica de la funcionalidad, que aumenta la vulnerabilidad de un individuo a desarrollar una mayor dependencia y/o muerte<sup>2</sup>.

La fragilidad se sitúa como un estado funcional que precede a la discapacidad. Además de esta, predice caídas, institucionalización, hospitalización y mortalidad. El fenotipo de fragilidad es consecuencia de la interacción entre el proceso de envejecimiento y algunas enfermedades o afecciones crónicas que comprometen el organismo, como es la sarcopenia. Muchas de sus manifestaciones clínicas se explican por la sarcopenia, que está estrechamente relacionada con un rendimiento físico deficiente. La capacidad regenerativa reducida, la mala perfusión, el estrés oxidativo, la disfunción mitocondrial y la inflamación constituyen las alteraciones del músculo esquelético sarcopénico asociadas al fenotipo de fragilidad<sup>10</sup>.

Conjuntamente con la declaración de fragilidad comentada anteriormente, otros expertos o grupos de expertos han investigado y definido esta condición clínica, estableciendo a su vez varios métodos de medida: Índice de Fragilidad (FI), la Escala Clínica de Fragilidad (CFS) y el Physical Frailty Phenotype (PFP). Otras herramientas serían la escala FRAIL o la Gérontopôle Frailty Screening Tool (GFST)<sup>6</sup>.



Algunas de las estrategias estudiadas hasta el momento para prevenir el fenotipo de fragilidad incluyen una cantidad adecuada de actividad física y ejercicio, así como intervenciones farmacológicas como inhibidores de miostatina y moduladores específicos del receptor de andrógenos. La respuesta celular a las vías del estrés como Nrf2, sirtuins y klotho podría considerarse como futuras intervenciones terapéuticas para el manejo del fenotipo de fragilidad y enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento<sup>10</sup>.

### Primera etapa del envejecimiento. El adulto medio

Siguiendo la bibliografía americana, en la que se define como anciano a una persona mayor de 60 años, los objetivos en geriatría son ligeramente distintos en función de la edad del paciente. En el anciano joven, comprendido entre la edad de 60 y 74 años, se encuentra la máxima independencia física, psíquica y social.

No obstante, la primera etapa del envejecimiento comienza naturalmente antes. Así, a partir de los 40 años se describen una serie de acontecimientos y quejas frecuentes que conforman la llamada “primera etapa del envejecimiento” y que terminará según algunos autores a la edad de 59 años. Ejemplos son el aumento de peso y perímetro abdominal, el empeoramiento del nivel físico y la aparición de dolores, lesiones en la práctica deportiva o dificultades para llevar a cabo tareas habituales y laborales.

Es por ello que en este rango de edad se convierte de especial importancia la adherencia a hábitos de vida saludables que retrasen o controlen el proceso de envejecimiento fisiológico.

### 3. Sarcopenia

Se estima que la disminución de la masa muscular total entre los 40 y 80 años está alrededor del 30% al 50%, trasladándose a un deterioro en la capacidad funcional de 0,5% hasta un 3% anual a partir de los 60 años. Por su parte, estudios observacionales transversales y longitudinales sobre el cambio de fuerza relacionado con la edad muestran una pérdida entre el 8 y el 15% por

década desde los 50 años hasta la década de los 70<sup>11</sup>. En cuanto al aporte calórico diario, estudios muestran que decrece hasta un 25% entre la 4ª y la 7ª década de vida<sup>2</sup>. Los motivos son varios tales como la disminución del apetito y sed, dificultades en la ingesta o aumento de la saciedad. También factores psicosociales que con la edad se hacen más importantes, como son el desarrollo de depresión o demencia, la accesibilidad a los productos y métodos de cocina, o los inconvenientes de una vida sin compañía.

Sarcopenia es un término derivado de la frase griega “pobreza de carne”. Se describió por primera vez en la década de 1980 como una disminución relacionada con la edad en la masa corporal magra, afectando a la movilidad, el estado nutricional y la independencia<sup>4</sup>. Desde entonces, la definición ha evolucionado marcada por dos hechos importantes.

El primero fue la introducción de la función muscular como predictor clínico relevante, donde antes sólo se contemplaban términos como masa o fuerza muscular. Esta conclusión fue alcanzada gracias a sucesivos estudios que mostraron una reducción en el número de unidades motoras acompañado de un aumento consecuente del tamaño, así como la alteración de los procesos de acoplamiento de excitación-contracción debido a un déficit en la liberación de calcio del retículo sarcoplásmico. Estos cambios a su vez se ven agravados por un aumento en el contenido de adipocitos y con ello, la sustitución de masa contráctil por tejido conjuntivo<sup>9</sup>. De todos estos hallazgos nace un interés creciente en la medición del cambio en el rendimiento muscular asociado a la edad en términos de masa muscular, fuerza muscular y capacidad funcional conjuntamente<sup>4,12</sup>. Posteriormente la sarcopenia fue reconocida en el CIE10 como entidad independiente de enfermedad<sup>12</sup>.

La sarcopenia se conoce hoy como un problema clínico importante para las personas mayores, claramente asociado con peores consecuencias para la salud como obesidad, osteoporosis y DMII, y que se asocia con un aumento de los resultados adversos que incluyen caídas, deterioro funcional, fragilidad y mortalidad<sup>12</sup>.

El creciente reconocimiento de la importancia de la sarcopenia ha llevado a la estandarización en las definiciones operativas. Un ejemplo es la declaración de consenso del Grupo de Trabajo Europeo sobre Sarcopenia en Personas Mayores (EWGSOP) que recomienda un estudio basado en valores de umbral de masa magra, fuerza muscular y rendimiento<sup>11,12</sup>.

El diagnóstico se inicia con una medida de la fuerza muscular, generalmente fuerza de agarre del miembro superior, mediante un dinamómetro isocinético o manual. Algunos estudios indican que la capacidad máxima de generación de fuerza del muslo, concretamente los extensores de la rodilla, se trata de una medida más estable y con papel más importante en las actividades de la vida diaria<sup>4</sup>. El segundo paso en el procedimiento de diagnóstico es la medición de la masa muscular. Se han utilizado varias técnicas para estimar la masa muscular, pero todas tienen limitaciones importantes debido a la variabilidad en los resultados o falta de estandarización de puntos de corte según población. El procedimiento más eficaz hasta la fecha es el uso de absorciometría de rayos X de energía dual (DXA)<sup>12</sup>, que estima la masa magra. El análisis de impedancia bioeléctrica (BIA), la TC y la RM también pueden tener un papel en algunos entornos. BIA es útil como prueba de cabecera, siempre teniendo en cuenta que la falta de estandarización limita su precisión. La ecografía también ha sido propuesta como método de medida, pero no cuenta actualmente con una estandarización ni puntos de corte validados. Según una reciente revisión sistemática, se sugiere la medida del tejido magro o masa muscular en la región del muslo, a raíz de hallazgos en los que el compartimento anterior de la región del muslo sufre una disminución preferencial de la masa muscular relacionada con la edad así como en la capacidad de generación de fuerza<sup>4</sup>. Por último, la tercera fase consiste en la medición del llamado rendimiento o condición física, entendido como la capacidad de realizar tareas físicas con el fin de funcionar de forma independiente en la vida diaria. Se puede caracterizar usando una evaluación subjetiva u objetiva de la movilidad, la fuerza y el equilibrio, y las medidas de un solo objetivo que se usan comúnmente incluyen la velocidad de la marcha y la marcha cronometrada de 400m. Las medidas compuestas más complejas, como la batería de rendimiento físico corto (SPPB) y la prueba Timed Up and Go, también se utilizan para medir el rendimiento físico<sup>12,13</sup>.

La pérdida de masa muscular y fuerza son intrínsecos a la edad, de la misma forma que sucede en la función neuronal o endocrina. No obstante, y al igual que la mayoría de patologías o síndromes clínicos, la variabilidad en el devenir de la sarcopenia se explica también por la existencia de factores genéticos y de estilo de vida<sup>10</sup>. Ello ha llevado en la última década a que, junto con el cambio de paradigma de la sarcopenia mencionado, multitud de investigadores centren su interés en la influencia del estilo de vida adulto, particularmente en los efectos de los factores modificables tales como la actividad física o la dieta.

#### 4. Ejercicio físico

La pérdida progresiva de masa de músculo esquelético relacionada con la edad no parece atribuirse en su totalidad a los cambios entre la síntesis y degradación de proteínas musculares. Estudios recientes sugieren que la respuesta sintética del músculo a los principales estímulos anabólicos (ingesta de alimentos y actividad física) se ve acentuada en los ancianos. Esta relación dosis-respuesta entre la síntesis de proteínas miofibrilares con la disponibilidad de aminoácidos esenciales y la intensidad del ejercicio de fuerza recibe el nombre de "resistencia anabólica", y según diversos autores representa un factor clave en la disminución de la masa del músculo esquelético relacionada con la edad<sup>2,14</sup>. A raíz de estos hallazgos numerosos estudios han investigado el papel de diversas intervenciones, entre ellas diferentes formas de ejercicio, como método para aumentar la masa muscular y con ello mejorar el rendimiento funcional de personas mayores<sup>9,10,15,16</sup>.

Un metaanálisis publicado en 2019 mostró que tanto la suplementación proteica como el ejercicio de fuerza consiguieron efectos significativos sobre la masa y fuerza muscular en personas mayores con alto riesgo de sarcopenia y fragilidad, traduciéndose ello en resultados físicos, particularmente la fuerza de las piernas y la capacidad para caminar<sup>15</sup>. En otro estudio se puso de evidencia que los resultados eran mejores si los protocolos de entrenamiento se aplicaban sobre grupos, contemplando tanto ejercicios aeróbicos como encaminados a la ganancia de fuerza<sup>9</sup>.

Además de mostrar resultados estadísticamente significativos de los efectos del ejercicio físico mantenido sobre la capacidad funcional (medida a través del SPPB ó velocidad de marcha) y la fuerza muscular (extensión de rodilla o fuerza de agarre), también se han conseguido beneficios en la función cognitiva (velocidad de procesamiento y función ejecutiva)<sup>16</sup>. Otros estudios señalan indicios de resultados positivos sobre función respiratoria en pacientes con diagnóstico de EPOC, así como otras comorbilidades cardiovasculares incluyendo control glucémico<sup>10</sup>.

Cabe destacar las limitaciones que algunos estudios han puesto en relieve sobre estas intervenciones, con resultados también positivos en edad anciana respecto a joven, aunque con una menor diferencia en cuanto a la ganancia de masa muscular. También destacan las limitaciones que diversas comorbilidades o fragilidad ya existente según grupos poblacionales podría suponer tanto para llevar a cabo algunas intervenciones como para garantizar verdaderos cambios en cuanto a funcionalidad se refiere<sup>10</sup>.

## 5. Nutrición

Tal como se ha ido exponiendo, la salud muscular en general es importante para la funcionalidad y la independencia de los adultos mayores, y se ha demostrado que ciertos nutrientes, así como los patrones dietéticos, ofrecen efectos protectores contra la pérdida de fuerza y el deterioro funcional asociados con el envejecimiento<sup>7,13,17</sup>.

En una revisión sistemática varios estudios mostraron que las dietas "saludables", caracterizadas por un mayor consumo de frutas y verduras, cereales integrales y pescado azul, se asociaban con una mayor fuerza muscular en los adultos mayores<sup>17</sup>. Los datos de estudios de adultos más jóvenes parecen ser consistentes con este hallazgo. Por ejemplo, entre las mujeres de 42 a 52 años, las dietas "poco saludables", caracterizadas por una mayor ingesta de grasas saturadas y un menor consumo de frutas y verduras, se asociaron con mayores limitaciones funcionales durante un período de seguimiento de 4 años<sup>2</sup>.

Paralelamente al músculo esquelético, los efectos beneficiosos de una nutrición equilibrada también han sido probados sobre la reducción del riesgo cardiovascular, incidencia de cáncer, así como la mortalidad total y por causa específica. Estudios de cohorte prospectiva como el llevado a cabo por Zhang et al.<sup>18</sup> o Bonaccio et al.<sup>21</sup> lo muestran en sus resultados.

En cuanto a macro y micronutrientes concretos, la proteína y la vitamina D se encuentran entre los más estudiados. También minerales como el magnesio o el antioxidante Omega3 han sido objeto de análisis continuo, con varios ensayos controlados aleatorios que sugieren el importante papel en la dieta en relación con la prevención de la sarcopenia y pérdida de peso<sup>13</sup>.

No obstante, según algunos autores es probable que los programas de intervención que adopten un enfoque basado en una dieta completa tengan el potencial de ser más efectivos que la suplementación de un solo nutriente, a efectos de prevenir las pérdidas de fuerza y masa muscular<sup>17</sup>.

Cabe destacar que la mayoría de estudios hasta la fecha incluyen datos que sugieren resultados prometedores, pero sin abandonar la necesidad de una mayor sofisticación de los métodos empleados, determinando factores como la fuente de nutrientes, dosis o tiempo de suplementación óptimos. A su vez, es importante considerar la variabilidad en los resultados obtenidos según sexo, diferencias culturales y étnicas o forma de cocinado. Factores que también deben tenerse en cuenta al hacer recomendaciones dietéticas e incorporarse en estudios futuros<sup>7,13</sup>.

## 6. Dieta mediterránea

La dieta mediterránea (DM) está considerada como una dieta saludable que contribuye a conseguir el llamado “envejecimiento activo”, importante para desempeñar en la etapa de adulto mayor y anciano de la vida actividades nuevas y gratificantes, ya que ayuda a prevenir el desarrollo de enfermedades crónicas, riesgo CV y probabilidad de muerte prematura<sup>7</sup>. Estudios como PREDIMED<sup>19</sup> o el desarrollado por Kromhout et al.<sup>20</sup> avalan estos hallazgos a través de una correcta adherencia a los estándares de DM según la Mediterranean Diet Score

(MDS) ó el cuestionario MEDAS-14. Todo ello adquiere en la actualidad una mayor relevancia tanto a nivel individual como poblacional, ya que se estima un incremento de la población mayor en las próximas décadas muy superior del vivido.

La dieta mediterránea se caracteriza por un alto contenido en alimentos obtenidos a partir de plantas y fruta fresca. La fuente principal de grasa es el aceite de oliva virgen extra. El pescado es una fuente excelente de ácidos grasos polinsaturados, particularmente omega-3. La carne roja es consumida de forma más reducida. El vino es una bebida alcohólica aceptada en las comidas, pero siempre en una medida adecuada (no mayor a 1 copa diaria).

Los estudios MaSS Study<sup>22</sup> y PROVIDE<sup>23</sup> compararon el aporte de los diferentes micro y macronutrientes en la dieta habitual de población mayor con datos de sarcopenia frente a población sin desarrollo de la afección. Los análisis sugirieron que una dieta basada en los principios de la DM comentados protege ante la evolución tanto de la osteoporosis como la sarcopenia<sup>7</sup>, así como de la fragilidad<sup>13</sup>. Otro estudio de cohorte llevado a cabo en España mostró que la adherencia a la DM se asociaba con una reducción del riesgo de pérdida de peso, disminución de la marcha o incidencia de fragilidad, tras 3 años y medio de seguimiento<sup>24</sup>.

Por otro lado, estudios llevados a cabo en población de UK o China no mostraron asociación significativa entre la adherencia a la DM y la incidencia de fragilidad o pérdida de fuerza de agarre, respectivamente<sup>13</sup>. Así, aunque la adherencia a la DM pueda ser beneficiosa para prevenir la fragilidad y la sarcopenia en los adultos mayores, se pone de manifiesto la gran variabilidad en las poblaciones estudiadas y los resultados obtenidos.

Por ello, los autores sugieren la necesidad de armonizar los métodos para definir modelos dietéticos (es decir, dieta mediterránea versus índice de alimentación saludable), a través de la validación cruzada, junto con la necesidad de estudios especialmente diseñados en diferentes poblaciones de ancianos con un seguimiento más prolongado de alcanzar un mayor nivel de evidencia<sup>7,13</sup>.



## 7. Suplementos proteicos

Las proteínas de la dieta proporcionan los aminoácidos necesarios para la síntesis de proteínas musculares. Si bien actualmente no existe un consenso sobre el grado en que cambian las necesidades proteicas de la dieta en la vejez, existe una importante evidencia observacional de que una ingesta insuficiente, destacando el valor de las proteínas respecto al aporte calórico total<sup>9</sup>, puede contribuir sobre la respuesta sintética a la ingesta de aminoácidos<sup>7</sup>.

En los últimos años, se ha acumulado evidencia que señala la relevancia de una ingesta óptima de proteínas para un envejecimiento exitoso, de forma aislada o en combinación con ejercicio. Un metaanálisis de 22 estudios en adultos jóvenes y ancianos documentó que la suplementación con proteínas en combinación con el ejercicio de resistencia aumentaba la masa libre de grasa y la fuerza de la prensa de piernas<sup>14</sup>. En los estudios incluidos se complementaron diversos tipos de proteínas, como suero, caseína, proteína de la leche, aminoácidos esenciales y proteína de huevo.

A través de sus estudios, ya son diversos los autores que recomiendan un aumento modesto de aporte de proteínas entre 0.8 hasta 1,2 g / kg de peso corporal por día en personas sanas, incluyendo que pueden estar indicadas dosis más altas para ciertos estados de enfermedad<sup>14,15</sup>.

Es por ello que varios autores sugieren en sus conclusiones el que pueda ser necesario aumentar la ingesta recomendada de proteínas en las personas mayores<sup>17</sup>, aunque también destacan supeditando estos efectos beneficiosos sobre la fuerza y masa muscular a varios factores. Por un lado, el mencionado déficit proteico en la dieta basal sería un factor importante para determinar propiamente esa necesidad de macronutrientes y la consecuente ganancia de sus beneficios. Por otro, la fuente de proteínas utilizada, ya que podría diferir en su calidad y por ende, su efecto<sup>11,15</sup>.

A pesar de estas recomendaciones, cabe recordar que entidades como la enfermedad renal crónica debe apreciarse individualmente, así como los efectos



saciantes de una ingesta alta de proteínas debe estar equilibrado con el aporte de la totalidad de macro y micronutrientes, especialmente si una persona está en riesgo de desnutrición<sup>14,15</sup>.

Después de una revisión de la evidencia existente, cabe puntualizar que los estudios realizados sobre la suplementación proteica hasta el momento no reúnen todas las condiciones necesarias para garantizar tanto el beneficio absoluto del método de suplementación único, como la indicación a población general y la precaución sobre su uso, generando la necesidad de diseñar estudios más duraderos y con una diana poblacional más variada a fin de reforzar no sólo los efectos positivos sino también los posibles perjuicios o contraindicaciones. Así, las últimas revisiones sistemáticas publicadas generan opiniones positivas respecto al poder de una dieta bien planificada, con la misma eficacia o quizás mejor, que los suplementos de nutrientes individuales para preservar la masa muscular y la función física, particularmente en las personas mayores. A su vez destacan que los suplementos, como las proteínas con ciertos micronutrientes clave, pueden ser más útiles para aquellas personas que no puedan seguir una dieta completa y saludable debido a factores como el deterioro cognitivo y la incapacidad funcional o de medios.

#### **Justificación del estudio.**

Tal como se ha comentado al inicio del proyecto, la población mundial de edad avanzada ha aumentado de forma destacada en las últimas décadas, y con previsiones de continuar esta tendencia también en las siguientes, dibujando una pirámide poblacional que demandará mayores prestaciones. Y es que, aunque el envejecimiento de la población es una gran historia de éxito en la salud pública, también se traduce en desafíos importantes para la sociedad.

En la búsqueda para la mejora de la vida en la población mayor, conceptos importantes que han ido ganando importancia son el de fragilidad, envejecimiento activo y sarcopenia. Y la relación entre ellos tratada en este estudio no es más que la consecución del segundo, en parte a través de la prevención del tercero, llevaría también a un control del primero.

A pesar de la mención del proceso de envejecimiento en el adulto mayor y anciano, este comienza años atrás, a partir de los 40 y 50 años. Es por ello que en este rango de edad se convierte de especial importancia la adherencia a hábitos de vida saludables que retrasen o controlen el proceso de envejecimiento fisiológico.

En el presente estudio, la actividad física, así como una alimentación según los estándares de la dieta mediterránea han sido escogidos como los factores a desarrollar y analizar en la población, con el objetivo principal de medir la ganancia de masa y fuerza muscular resultado de la intervención, signo de prevención de la sarcopenia. Conjuntamente serán tratadas otras variables que podrían ayudar a conseguir los resultados.

#### Hipótesis.

La adherencia a la realización de ejercicio físico de forma habitual, así como seguir una alimentación saludable basada en los estándares de la dieta mediterránea, ayuda a prevenir el desarrollo de sarcopenia y fragilidad en el adulto joven y mayor.

#### Objetivos de la investigación.

##### Objetivo principal:

Evaluar la evolución positiva/negativa de la proporción de masa muscular respecto al peso durante el seguimiento a 2 años del grado de adherencia a un programa de salud sobre ejercicio físico y dieta mediterránea, realizado en adultos mayores de 50 años de la población adscrita al área de salud de Alfaz del Pi.

##### Objetivos secundarios:

1. Identificar datos sociodemográficos que puedan estar relacionados con el objetivo principal
2. Evaluar los hábitos dietéticos y de actividad física previos de cada participante en relación con los resultados obtenidos y el protocolo aplicado
3. Medir la fuerza de tracción/prensión durante el seguimiento

4. Medir otras variables antropométricas y de composición corporal mediante bioimpedancia tales como el grado de hidratación intracelular
5. Cálculo de la batería de rendimiento físico corto (SPPB) y la prueba Timed Up and Go, como medidas de rendimiento físico
6. Analizar variables analíticas o constantes vitales antes y después de la intervención
7. Valorar el índice de fragilidad en la muestra incluida respecto a la población general
8. Valorar los resultados en ganancia de fuerza y masa muscular de la suplementación proteica respecto a la no suplementación

## Materiales y métodos.

### Tipo de diseño.

Se plantea la realización de un estudio inicial, con un diseño prospectivo cuasi-experimental en el que, basándonos en una intervención inicial de consejos de ejercicio físico y hábitos nutricionales saludables, se analizará la evolución del porcentaje de masa muscular (antes-después), como seguimiento de sarcopenia, según el grado de adherencia a las recomendaciones pautadas.

### Población diana y población a estudio.

La población diana se trata de los adultos con edad mayor a 50 años, con capacidad y medios para realizar cambios en su estilo de vida.

La población a estudio es una muestra de conveniencia, escogida de forma consecutiva en orden de contacto en la consulta y aceptación de la participación voluntaria en el estudio hasta completar número necesario de participantes, a partir de la población adscrita al área de salud de Alfaz del Pi, en el departamento de la Marina Baixa.

### Criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión del presente estudio fueron:

- Personas con edad mayor a 50 años.
- Personas con medios y tiempo para realizar cambios en su estilo de vida.

Se excluyeron del estudio:

- No pertenecer al área de salud de Alfaz del Pi
- Expectativas de traslado a otro departamento de salud menor a 1 año.
- Discapacidad física o mental que impida llevar a cabo los programas.
- Deterioro cognitivo avanzado o personas DABVD.
- Padecer cáncer u otras patologías que contraindiquen las intervenciones.

#### Cálculo del tamaño de la muestra.

En base a la evidencia científica previa, se puede establecer una proporción de 40-60% de adultos de la población general que sufrirán un declive en la variable principal (masa muscular). Se plantea un tamaño muestral que permita introducir en el análisis multivariante por regresión logística binaria (mantenimiento/pérdida de la masa muscular) frente a las variables más importantes que condicionan según la bibliografía el desarrollo de fragilidad, en número aproximado de 10 (soledad, edad, sexo, pluripatología, polimedicación...) y el seguimiento a las medidas saludables pautadas, ejercicio físico y dieta saludable. Se calcula una tasa de pérdidas durante el seguimiento por varias causas de un 20% según estudios similares revisados en la bibliografía.

Para ello, se ha establecido la realización de un estudio inicial con un tamaño muestral de 200 participantes, más unos 40 por posibles pérdidas, con lo que el tamaño muestral definitivo puede quedar cifrado en unos 240 pacientes, cuya realización permitirá a los investigadores valorar el grado de cumplimiento y efecto de las recomendaciones planteadas, y con ello la viabilidad de llevar a cabo posteriormente un estudio de intervención directa.

La realización de este estudio inicial también será de utilidad para los investigadores a fin de poder analizar el uso de otras variables no incluidas inicialmente que pudieran tener un interés relevante en el estudio posterior (p. ej. el ángulo de fase, método de medida a través de bioimpedancia del envejecimiento celular).

### Método de muestreo.

La población a estudio será escogida de forma secuencial en orden de contacto en la consulta y aceptación de la participación voluntaria en el estudio, respondiendo a un muestreo no probabilístico de conveniencia, hasta completar el número de 240 pacientes iniciales.

### Método de recogida de datos

Se realizará una primera entrevista presencial con los pacientes en los que se recogerán datos sociodemográficos, económicos, así como información sobre actividad física y hábitos dietéticos, a través de los cuestionarios IPAQ y MEDAS-14 respectivamente. También será evaluado el grado de fragilidad mediante la Escala Clínica de Fragilidad CFS tanto por la apreciación del propio participante como por parte del grupo investigador.

La fuerza muscular será medida mediante la fuerza de agarre/prensión miembro superior con ayuda de un dinamómetro manual.

A su vez, se realizará una exploración física general incluyendo auscultación cardiopulmonar, un estudio de bioimpedancia eléctrica (BIA) para análisis del porcentaje de masa muscular, tejido adiposo, etc. y la medición de constantes vitales con la ayuda del esfigmomanómetro electrónico y pulsioxímetro. Finalmente se extraerá una muestra de sangre y orina del paciente para el estudio de otras variables de salud tales como el nivel de colesterol, glucemia o función renal.

Como variable principal se utilizará la medida del porcentaje de masa muscular y su evolución durante el seguimiento. Esta variable cuantitativa podrá ser evaluada también durante el seguimiento como variable dicotómica para el análisis multivariante mediante regresión logística binaria definiendo éxito en la evolución de la masa muscular cuando el porcentaje se mantiene, incrementa o disminuye un máximo de 0,8% anual y fracaso cuando el porcentaje disminuye entre las medidas consecutivas de un año en un porcentaje superior al 0,8%. Hay que tener en cuenta que, a partir de los 50 años, se pierde entre un 8-15% de masa muscular por cada década de vida.

Variables: Definición de las variables, categorías, unidades.

VARIABLE		UNIDAD	TIPO
Sociodemográficas	Edad	años	cuantitativa discreta
	Género	hombre/Mujer	cualitativa nominal
	Nacionalidad	española / extranjera	cualitativa nominal
Hábitos de vida basales	Actividad física diaria: <i>IPAQ</i>	puntuación	cuantitativa discreta
	Hábitos dietéticos (adherencia a DM): <i>MEDAS-14</i>	puntuación	cuantitativa discreta
	Tabaco	cigarrillos/día	cuantitativa discreta
	Alcohol	unidades básicas de alcohol (UBE)	cuantitativa discreta
	Otros tóxicos	Sí / No	cualitativa nominal dicotómica
	Patologías crónicas	número	cuantitativa discreta
	Medicamentos crónicos	número	cuantitativa discreta
Antropométricas y Bioimpedancia	Peso	Kg	cuantitativa continua
	Talla	cm	cuantitativa continua
	Perímetro abdominal	cm	cuantitativa continua
	Índice Masa Corporal (IMC)	Kg/m <sup>2</sup>	cuantitativa continua
	Masa magra	% (proporción respecto peso)	cuantitativa continua
	Masa muscular	% (proporción respecto peso)	cuantitativa continua
	Masa ósea	% (proporción respecto peso)	cuantitativa continua

Relacionadas con la intervención	Capacidad funcional o condición física: <i>velocidad de la marcha / marcha cronometrada de 400 m / batería de rendimiento físico corto (SPPB) / prueba Timed Up and Go</i>	puntuación	cuantitativa discreta
	Fuerza muscular: <i>fuerza de agarre/prensión mediante dinamómetro manual</i>	Kg	cuantitativa continua
	Programa físico	Individual / Grupal / Mixto	cualitativa nominal
	Sarcopenia	Sí / No	cualitativa nominal dicotómica
	Suplementación proteica	Sí / No	cualitativa nominal dicotómica
	Fragilidad: <i>Escala CFS</i> *Valoración por participante y grupo investigador	puntuación	cuantitativa discreta
Socioeconómicas	Nivel de estudios	Sin estudios / primaria / secundaria / bachillerato / formación profesional / universitarios	cualitativa nominal
	Actividad laboral actual	Parado / Activo / Jubilado	cualitativa nominal
	Nivel económico	Ingresos < salario mínimo / 1-2 salario mínimo / > 2 salario mínimo	cualitativa nominal
	Horario laboral	Mañanas / tardes / noches / turnicidad	cualitativa nominal
	Tensión arterial sistólica (TAS)	mmHg	cuantitativa continua

Clínicas y analíticas	Tensión arterial diastólica (TAD)	mmHg	cuantitativa continua
	Frecuencia cardiaca	latidos por minuto	cuantitativa continua
	Saturación oxígeno	%	cuantitativa continua
	Colesterol total	mg/dl	cuantitativa continua
	Colesterol LDL	mg/dl	cuantitativa continua
	Colesterol HDL	mg/dl	cuantitativa continua
	Triglicéridos (TG)	mg/dl	cuantitativa continua
	Glucemia	mg/dl	cuantitativa continua
	Hb glicosilada (HbA1c)	%	cuantitativa continua
	Filtrado Glomerular (FG)	ml/min	cuantitativa continua
	cociente Albúmina/Creatinina	mg/g	cuantitativa continua

#### Descripción de la intervención.

En el estudio se realizará, aprovechando la consulta al médico de atención primaria de los pacientes por cualquier patología, crónica o aguda, una intervención basada en recomendaciones sobre hábitos de vida en todos los participantes, la actividad física y la alimentación saludable. La primera irá dirigida a la realización de actividad física diaria centrada en la ganancia de fuerza muscular y resistencia física. Se darán indicaciones y un planning de ejercicios a realizar de forma individual o grupal, tanto en domicilio sin necesidad de material sofisticado como en un centro de entrenamiento o gimnasio, personalizable según la disponibilidad y necesidades de cada paciente.

La otra rama principal de intervención estará constituida por unas recomendaciones de alimentación basadas en los estándares de la Dieta Mediterránea (DM) como referente de dieta saludable, sobre las que se constituirá un menú semanal. Éste estará constituido por varias opciones para



las 5 comidas diarias (desayuno, almuerzo, comida, merienda y cena) e individualizable según alergias, intolerancias u otras entidades de relevancia según el paciente (diabético, HTA, vegetariano, celíaco...).

#### Descripción del seguimiento.

Se establecerá un seguimiento de una duración total de 2 años desde la recogida de datos e inicio del programa de ejercicio y dieta. Se realizará un contacto con el paciente cada 6 meses vía telemática ó presencial con el objetivo de comprobar y reforzar la adherencia al protocolo de ejercicio y dieta (IPAQ y MEDAS-14), así como resolver posibles dudas por parte del entrevistado.

Al final del período estipulado se realizará una entrevista presencial en la que se recogerán de nuevo las variables mencionadas al comienzo de la intervención con el fin de comparar su evolución, a excepción del tipo sociodemográfico. Se evaluará el grado de adherencia a las recomendaciones pautadas mediante la repetición de los tests IPAQ y MEDAS-14, observando si han existido cambios positivos, negativos o mantenimiento de los hábitos iniciales, antes de las recomendaciones.

#### Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos.

Las variables cuantitativas se tratarán mediante medias y desviaciones estándar o medianas e intervalos intercuartílico si no cumplen normalidad y las cualitativas mediante frecuencia absoluta y relativa. Se calcularán las diferencias en la evolución de los porcentajes en la variable principal (porcentaje de masa muscular) y se utilizará también como dicotómica, convirtiéndola en éxito/fracaso según se ha explicado previamente.

Se realizará análisis bivalente, comparando todas las variables en relación a éxito/fracaso respecto al mantenimiento de la masa muscular, utilizando el test t de student o pruebas no paramétricas en caso de no normalidad y chi cuadrado para variables cuantitativas y cualitativas respectivamente.

Por último, y para eliminar las posibles variables de confusión, se realizará el análisis por regresión logística binaria de todas las variables respecto al éxito/fracaso en el mantenimiento de la masa muscular, mediante la estrategia de eliminación de variables por pasos hacia atrás hasta modelo significativo. Se

calcularán todas las odds ratio ajustadas del modelo con su intervalo de confianza al 95%. Se calcularán probabilidades de éxito frente a las variables del modelo estadísticamente significativo y se calculará el área bajo la curva ROC con su correspondiente intervalo de confianza al 95%. Se utilizará como nivel de significación cuando  $p < 0,05$ .

#### Programa estadístico a utilizar.

Se realizará una base de datos con el programa Excel. Posteriormente se exportará dicha información para el análisis estadístico al programa SPSS versión 26.

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

Tal y como se ha aportado a través de la bibliografía, la pirámide poblacional de la sociedad occidental está experimentando en las últimas décadas una transformación que conlleva nuevos desafíos para el sistema encargado de la promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud. En el esfuerzo de numerosas sociedades científicas de garantizar el proceso del envejecimiento activo, el papel de la sarcopenia y la fragilidad están recibiendo cada vez más atención. Y estos tres conceptos deben entenderse conjuntamente. El rendimiento físico se ha establecido como predictor clínico y de funcionalidad importante, junto con la masa y fuerza muscular. A su vez, la sarcopenia se asocia a peores consecuencias metabólicas, caídas y mortalidad global.

Una intervención dirigida a mejorar el estado nutricional a través de una dieta basada en estándares de alimentación saludable, a la par que una actividad física regular, ha demostrado aumentar la fuerza y masa muscular, traduciéndose en un mayor rendimiento funcional. El presente estudio tiene como objetivo desarrollar bajo la evidencia científica las herramientas necesarias para que la población adulta en su inicio del proceso de envejecimiento pueda, a través de la labor de la Atención Primaria de su zona de salud, adquirir hábitos de vida saludables duraderos dirigidos a la mejora y mantenimiento de la funcionalidad, fuerza y masa musculares. Dichas variables en su conjunto se traducen en la conocida sarcopenia, y su prevención ayudará a proteger a su vez del desarrollo de fragilidad en el proceso del envejecimiento natural, constituyendo una actividad más eficaz respecto a la realizada más

frecuentemente sobre población anciana donde el no deterioro o frenar su evolución es el objetivo principal.

#### **Estrategia de búsqueda bibliográfica.**

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos MEDLINE a través de la plataforma PUBMED, utilizando los descriptores o MeSH Terms que se citan a continuación: sarcopenia / sarcopenia, frailty / fragilidad, aging / envejecimiento, middle aged / mediana edad, mediterranean diet / dieta mediterránea, exercise / ejercicio, protein supplementation / suplementación proteica.

También ha existido una parte de búsqueda manual, con información extraída de la página web de Naciones Unidas, así como de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se ha revisado el material docente correspondiente a la asignatura del 5º Grado en Medicina “Atención Primaria en Salud”, de la Universidad Miguel Hernández.

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

Respecto al diseño del estudio: es necesaria la colaboración y adherencia del paciente a fin de poder llevar a cabo el seguimiento de forma correcta y obtener una relación con los resultados viable. Se establece una duración de dos años aproximadamente en la que podrá existir abandono o interrupción por causas personales o de salud, lo cual también se traduce en un sesgo de selección. Por ello se establecerá un contacto semestral a fin de comprobar adecuación al proceso y resolver posibles dudas o problemas. El método de muestreo no probabilístico y la no existencia de grupo control podrá suponer una fuente de confusión, por lo que se realizará un análisis estadístico multivariante a fin de conocer el efecto real de las variables a estudio.

Respecto a la medición: al realizar de forma errónea tanto la medición como la transcripción de los datos al sistema informático. El registro automatizado de las variables posibles, la estandarización en la medición y el uso de variables bien definidas y utilizadas en otros estudios previos similares son métodos para controlar este tipo de sesgo.

### Posibles problemas éticos. Ley de protección de datos.

Al realizar la base de datos, cada paciente será identificado con un número de serie o código personal de conocimiento únicamente por parte del investigador principal, con tal de preservar la intimidad de los pacientes, por lo que no existirá dato identificativo propio en el proyecto. La recogida de los datos se realizará de acuerdo a lo establecido por la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo.

Así mismo, se actuará según los principios de confidencialidad e intimidad del paciente establecidos en la Declaración de Helsinki (2013), el Convenio Relativo a Derechos Humanos y Biomedicina de 1997 y la Declaración Universal de Derechos Humanos y de las Naciones Unidas de 1948, art. 12.

Todos los investigadores actuarán siguiendo las recomendaciones de buena práctica clínica, presentando el protocolo de proyecto de investigación al correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario de San Juan para obtener su aprobación.

Se entregará en formato físico un consentimiento informado a los pacientes para su lectura y firma, a fin de realizar las exploraciones, medidas y pruebas complementarias necesarias para el estudio, así como también la inscripción a los programas grupales de ejercicio físico.

### Calendario y cronograma previsto para el estudio.

1. Elección del tema del proyecto de investigación mediante la observación de la práctica clínica diaria, experiencia del equipo investigador y consulta de bibliografía existente. Planteamiento de la pregunta de investigación.
2. Redacción del protocolo de investigación.
3. Presentación del proyecto al comité ético para su aprobación.
4. Entrevista inicial y comienzo de la intervención.
5. Seguimiento.
6. Recogida de información y análisis de los resultados.

## 7. Difusión y publicación

CRONOGRAMA						
	Enero- Febrero 2021	Febrero- Mayo 2021	Junio- Agosto 2021	Septiembre 2021 – Septiembre 2023	Octubre- Noviembre 2023	Diciembre 2023
Diseño	1					
Protocolo investigación		2				
Comité ético			3			
Intervención				4 - 5		
Análisis resultados					6	
Difusión y publicación						7

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

En el presente estudio participarán como investigadores principales tanto el autor del proyecto como el tutor responsable. Éstos elaborarán el protocolo de actividad física y alimentación, y serán los encargados de aplicar las escalas de medición de las variables a estudio. Finalmente serán responsables de su análisis e interpretación.

También se requerirá la participación de los facultativos médicos y personal de enfermería, así como el coordinador del Centro de Salud. Éste último facilitará la puesta en marcha del protocolo de intervención, facilitando los medios y espacios físicos para llevarlo a cabo. Se accederá a los pacientes adscritos a cada cupo de facultativo, presentando posteriormente a cada paciente que cumpla inicialmente los criterios de inclusión y exclusión la posibilidad de formar parte de proyecto, con la pertinente explicación de cómo se llevará a cabo.

Se contactará con el personal responsable de las Concejalías de Deporte y Sanidad del Ayuntamiento de Alfaz del Pi, para proponer el desarrollo de un programa de actividad física grupal de forma conjunta, haciendo uso tanto de los medios físicos como del personal que disponga el municipio para su coordinación y consecución.

El personal de enfermería podrá llevar a cabo la mayor parte de las medidas clínicas y antropométricas, así como la extracción una muestra de sangre para análisis.

#### Instalaciones e instrumentación, si fuera necesario.

Los medios informáticos del Centro de Salud serán útiles tanto para el desarrollo del protocolo de investigación como para la recogida y análisis de datos. En este mismo emplazamiento se llevarán a cabo las entrevistas necesarias con los pacientes, así como la exploración o mediciones. Se contará con una báscula de bioimpedancia electrónica en la que se realizarán las mediciones antropométricas más complejas. Un dinamómetro hidráulico o electrónico será el utensilio de medida de la fuerza muscular mediante la fuerza de presión del miembro superior.

El Ayuntamiento cederá instalaciones públicas como el Centro Social de Alfaz del Pi y el Polideportivo para la realización de actividad física, la cual también podrá tener lugar en el entorno del municipio.

#### Presupuesto

Costes derivados de:	Cantidad ( € )
Personal para la realización de la intervención educativa en consulta médica y de enfermería	Sin coste directo, al ser personal en plantilla
Análisis estadístico	- 500 €
Material:	
- 300 folletos material impreso de apoyo para ejercicio físico y dieta saludable	- 300 €
- Báscula de bioimpedancia electrónica	- Disponible en grupo investigador
- Dinamómetro	- 50 €
- Ofimática	- 100 €
	- Subtotal 450 €
- Movilidad y difusión:	
- Asistencia a congresos	- 800 €
- Inscripción cursos	- 150 €
- Búsqueda y adquisición bibliografía	- 1500 €
- Traducción artículo	- 500 €
- Publicación en revista impacto	- 1500 €
	Subtotal 4450 €
<b>TOTAL</b>	<b>5400 €</b>

## Bibliografía.

1. Alonso Galbán Patricia, Sansó Soberats Félix José, Díaz-Canel Navarro Ana María, Carrasco García Mayra, Oliva Tania. Envejecimiento poblacional y fragilidad en el adulto mayor. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2007 Mar. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662007000100010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662007000100010)
2. Koopman R. Dietary protein and exercise training in ageing. Proceedings of the Nutrition Society. Cambridge University Press; 2011;70(1):104–13. Available from: <https://doi.org/10.1017/S0029665110003927>
3. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Prospects 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/423). Available from: [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019\\_Highlights.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Highlights.pdf)
4. Francis, P., Lyons, M., Piasecki, M. *et al.* Measurement of muscle health in aging. *Biogerontology* 18, 901–911 (2017). Available from: <https://doi.org/10.1007/s10522-017-9697-5>
5. Rechel B, Grundy E, Robine JM, Cylus J, Mackenbach JP, Knai C, McKee M. Ageing in the European Union. *Lancet*. 2013 Apr 13;381(9874):1312-22. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)62087-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)62087-X)
6. Keevil VL, Romero-Ortuno R. Ageing well: a review of sarcopenia and frailty. *Proc Nutr Soc*. 2015 Nov;74(4):337-47. Available from: <https://doi.org/10.1017/S0029665115002037>
7. Capurso C, Bellanti F, Lo Buglio A, Vendemiale G. The Mediterranean Diet Slows Down the Progression of Aging and Helps to Prevent the Onset of Frailty: A Narrative Review. *Nutrients*. 2019 Dec 21;12(1):35. Available from: <https://doi.org/10.3390/nu12010035>
8. Wilson D, Jackson T, Sapey E, Lord JM. Frailty and sarcopenia: The potential role of an aged immune system. *Ageing Res Rev*. 2017 Jul;36:1-10. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.arr.2017.01.006>
9. Nascimento CM, Ingles M, Salvador-Pascual A, Cominetti MR, Gomez-Cabrera MC, Viña J. Sarcopenia, frailty and their prevention by exercise.



- Free Radic Biol Med. 2019 Feb 20;132:42-49. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2018.08.035>
10. Angulo J, El Assar M, Rodríguez-Mañas L. Frailty and sarcopenia as the basis for the phenotypic manifestation of chronic diseases in older adults. Mol Aspects Med. 2016 Aug;50:1-32. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mam.2016.06.001>
  11. Denison HJ, Cooper C, Sayer AA, Robinson SM. Prevention and optimal management of sarcopenia: a review of combined exercise and nutrition interventions to improve muscle outcomes in older people. Clin Interv Aging. 2015 May 11;10:859-69. Available from: <https://doi.org/10.2147/CIA.S55842>
  12. Cruz-Jentoft AJ, Sayer AA. Sarcopenia. Lancet. 2019 Jun 29;393(10191):2636-2646. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31138-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31138-9)
  13. Ganapathy A, Nieves JW. Nutrition and Sarcopenia-What Do We Know? Nutrients. 2020 Jun 11;12(6):1755. Available from: <https://doi.org/10.3390/nu12061755>
  14. Bauer JM, Diekmann R. Protein supplementation with aging. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2015 Jan;18(1):24-31. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25474010/>
  15. Liao CD, Chen HC, Huang SW, Liou TH. The Role of Muscle Mass Gain Following Protein Supplementation Plus Exercise Therapy in Older Adults with Sarcopenia and Frailty Risks: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis of Randomized Trials. Nutrients. 2019 Jul 25;11(8):1713. Available from: <https://doi.org/10.3390/nu11081713>
  16. Yoon DH, Lee JY, Song W. Effects of Resistance Exercise Training on Cognitive Function and Physical Performance in Cognitive Frailty: A Randomized Controlled Trial. J Nutr Health Aging. 2018;22(8):944-951. Available from: <https://doi.org/10.1007/s12603-018-1090-9>
  17. Robinson S, Cooper C, Aihie Sayer A. Nutrition and sarcopenia: a review of the evidence and implications for preventive strategies. J Aging Res. 2012;2012:510801. Available from: <https://doi.org/10.1155/2012/510801>
  18. Zhang Y, Zhuang P, He W, Chen JN, Wang WQ, Freedman ND, Abnet CC, Wang JB, Jiao JJ. Association of fish and long-chain omega-3 fatty



- acids intakes with total and cause-specific mortality: prospective analysis of 421 309 individuals. *J Intern Med.* 2018 Oct;284(4):399-417. Available from: <https://doi.org/10.1111/joim.12786>
19. Estruch, R. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. *N. Engl. J. Med.* **2013**, 368, 1279–1290. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1200303>
  20. Kromhout D, Menotti A, Alberti-Fidanza A, Puddu PE, Hollman P, Kafatos A, Tolonen H, Adachi H, Jacobs DR Jr. Comparative ecologic relationships of saturated fat, sucrose, food groups, and a Mediterranean food pattern score to 50-year coronary heart disease mortality rates among 16 cohorts of the Seven Countries Study. *Eur J Clin Nutr.* 2018 Aug;72(8):1103-1110. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41430-018-0183-1>
  21. Bonaccio M, Cerletti C, Iacoviello L, de Gaetano G. Mediterranean diet and low-grade subclinical inflammation: the Moli-sani study. *Endocr Metab Immune Disord Drug Targets.* 2015;15(1):18-24. Available from: <https://doi.org/10.2174/1871530314666141020112146>
  22. Ter Borg S, de Groot LC, Mijnders DM, de Vries JH, Verlaan S, Meijboom S, Luiking YC, Schols JM. Differences in Nutrient Intake and Biochemical Nutrient Status Between Sarcopenic and Nonsarcopenic Older Adults—Results From the Maastricht Sarcopenia Study. *J Am Med Dir Assoc.* 2016 May 1;17(5):393-401. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.12.015>
  23. Verlaan S, Aspray TJ, Bauer JM, Cederholm T, Hemsworth J, Hill TR, McPhee JS, Piasecki M, Seal C, Sieber CC, Ter Borg S, Wijers SL, Brandt K. Nutritional status, body composition, and quality of life in community-dwelling sarcopenic and non-sarcopenic older adults: A case-control study. *Clin Nutr.* 2017 Feb;36(1):267-274. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2015.11.013>
  24. León-Muñoz LM, Guallar-Castillón P, López-García E, Rodríguez-Artalejo F. Mediterranean diet and risk of frailty in community-dwelling older adults. *J Am Med Dir Assoc.* 2014 Dec;15(12):899-903. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2014.06.013>

## Anexos.

### CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

Asigne un 1 o un 0 a cada pregunta según lo que se haga habitualmente en su casa.

Al final sume todos los puntos:

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
1	¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = <b>1 punto</b> No = <b>0 puntos</b>	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total <b>al día</b> (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Cuatro o más cucharadas = <b>1 punto</b> Menos de dos cucharadas = <b>0 puntos</b>	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume <b>al día</b> ? (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración) 1 ración = 200 gr	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = <b>1 punto</b> Menos de dos raciones = <b>0 puntos</b>	
4	¿Cuántas piezas de fruta consume <b>al día</b> ?	Tres o más al día = <b>1 punto</b> Menos de tres = <b>0 puntos</b>	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume <b>al día</b> (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = <b>1 punto</b> Una o más de 1 ración al día = <b>0 puntos</b>	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume <b>al día</b> (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = <b>1 punto</b> Una o más de 1 ración al día = <b>0 puntos</b>	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume <b>al día</b> ?	Menos de una al día = <b>1 punto</b> Una o más de 1 al día = <b>0 puntos</b>	
8	¿Cuántas raciones de legumbres consume <b>a la semana</b> (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = <b>1 punto</b> Menos de tres a la semana = <b>0 puntos</b>	
9	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume <b>a la semana</b> (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado o 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = <b>1 punto</b> Menos de tres a la semana = <b>0 puntos</b>	
10	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles <b>a la semana</b> ?	Menos de dos por semana = <b>1 punto</b> Dos o más a la semana = <b>0 puntos</b>	
11	¿Cuántas veces consume frutos secos <b>a la semana</b> (una ración equivale a 30 gr)?	Tres o más por semana = <b>1 punto</b> Menos de tres a la semana = <b>0 puntos</b>	
12	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = <b>1 punto</b> No = <b>0 puntos</b>	
13	¿Cuántas <b>veces a la semana</b> consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = <b>1 punto</b> Menos de dos a la semana = <b>0 puntos</b>	
<b>RESULTADO FINAL, PUNTUACIÓN TOTAL</b>			

\* Guía "Recomendaciones sobre hábitos saludables en atención primaria". Cuestionario modificado de la versión de 14 ítems validado en español por Schröder et al (2011). La modificación ha consistido en la eliminación del zumo natural del ítem nº4 relacionado con el consumo de fruta y del ítem completo nº8 relacionado con el consumo de vino, junto a leves modificaciones y añadidos del texto para facilitar su cumplimentación

**INTERPRETACIÓN DEL CUESTIONARIO.** Si la puntuación total:

Es **menor de 8 puntos**, significa **baja adherencia**. Revise las preguntas con respuestas 0 e intente mejorar.

Es **mayor de 8 puntos**, significa **buen adherencia**. Mantenga este tipo de alimentación y procure que las raciones no sean muy grandes,

## CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

**Muchas gracias por su colaboración**

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indicar el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

### VALOR DEL TEST:

1. Caminatas:  $3 \cdot 3 \text{ MET} \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$  (Ej.  $3 \cdot 3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$ )
2. Actividad Física Moderada:  $4 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa:  $8 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación sume los tres valores obtenidos:

**Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa**

### CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

#### ● Actividad Física Moderada:

1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET\*.

#### ● Actividad Física Vigorosa:










1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET\*.
2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET\*.

\* Unidad de medida del test.

RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD ( señale el que proceda)

NIVEL ALTO	<input type="checkbox"/>
NIVEL MODERADO	<input type="checkbox"/>
NIVEL BAJO O INACTIVO	<input type="checkbox"/>

## ESCALA CLÍNICA DE FRAGILIDAD CFS

	1. En muy buena forma. Personas que están fuertes, activas, vigorosas y motivadas. Son personas que suelen practicar ejercicio con regularidad. Son de los que están en mejor forma para su edad.
	2. En forma. Personas sin síntomas de enfermedad activa, pero que están menos en forma que las de la categoría 1. Suele ocurrir que se ejercitan o están muy activas por temporadas, por ejemplo, según la estación.
	3. En buen estado. Personas que tienen bien controlados sus problemas médicos, pero que no llevan actividad física regular más allá de los paseos habituales.
	4. Vulnerables. Aunque no dependen de otros que les ayuden en la vida diaria, a menudo los síntomas limitan sus actividades. Suelen quejarse de estar «lentos» o cansados durante el día.
	5. Levemente frágiles. Estas personas a menudo tienen un enlentecimiento más evidente y necesitan ayuda para las actividades de la vida diaria importantes (economía, transporte, labores domésticas, medicación). Es típico que la fragilidad leve vaya dificultando salir solos de compras o a pasear y hacer la comida o las tareas del hogar.
	6. Moderadamente frágiles. Personas que necesitan ayuda para todas las actividades en el exterior y para realizar las tareas domésticas. En casa, suelen tener problemas con las escaleras y necesitan ayuda con el baño, y pueden requerir alguna asistencia para vestirse (guía y acompañamiento).
	7. Con fragilidad grave. Dependen totalmente para el cuidado personal, sea cual fuere la causa (física o cognitiva). Aun así, parecen estables y sin riesgo de muerte (en los siguientes ~ 6 meses).
	8. Con fragilidad muy grave. Totalmente dependientes, se acercan al final de la vida. Es típico que ni siquiera se recuperen de afecciones menores.
	9. Enfermo terminal. Se aproximan al final de la vida. Esta categoría se aplica a personas con esperanza de vida < 6 meses y sin otros signos de fragilidad.

Interpretación de los resultados CFS:

- 5 - 6 puntos Existencia de fragilidad leve
- 7 - 9 puntos existencia de fragilidad severa

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico de investigación titulado “Seguimiento de la sarcopenia como medida de fragilidad en el adulto joven y mayor” que está siendo realizado por el personal médico del Centro de Salud Alfaz del Pi dirigido por los investigadores Miguel Molina Agulló y Ernesto Cortés Castell, que ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación del Departamento de Salud de San Juan de Alicante.

### Antecedentes

En el esfuerzo sanitario y social de garantizar el proceso del envejecimiento activo, el papel de la sarcopenia y la fragilidad están recibiendo cada vez más atención. La investigación en salud ha establecido al rendimiento físico como predictor clínico y de funcionalidad importante, junto con la masa y fuerza muscular. A su vez, la sarcopenia se asocia a peores consecuencias metabólicas, caídas y mortalidad global.

### ¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo de este estudio es responder a la pregunta clínica sobre si incorporar un hábito de ejercicio físico y dieta mediterránea tendría un papel preventivo en el desarrollo de la sarcopenia en el adulto, protegiendo así de la incidencia de fragilidad.

### ¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le solicita la participación en el presente estudio al representar una muestra de la población adulta mayor de 50 años, sobre la cual el investigador principal busca a través de la actividad en prevención y promoción de la salud realizada desde el ámbito de la Atención Primaria, mejorar hábitos de vida saludables en relación a actividad física y alimentación.

### ¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

El participante formará parte de un seguimiento de una duración total de 2 años desde la recogida de datos e inicio del programa. En él se le instruirá bajo recomendaciones sobre la buena práctica de actividad física diaria y una alimentación saludable según los estándares de la dieta mediterránea. El paciente deberá dar su consentimiento para la recogida y medición de variables de diferente tipo como sociodemográficas, hábitos de vida, bioimpedancia o clínico-analíticas.

Se realizará un contacto con el paciente cada 6 meses vía telemática ó presencial con el objetivo de comprobar y reforzar la adherencia al protocolo

### ¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevé ningún riesgo adicional para usted, pues las recomendaciones se realizan en base a la evidencia científica sobre realización de ejercicio y

alimentación saludables, con mediciones de tipo no invasivo salvo la extracción de una muestra de sangre para las variables analíticas, prácticas habituales en el SNS.

#### ¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Aunque las recomendaciones se realizan en base a la evidencia científica sobre realización de ejercicio y alimentación saludables, Es posible que los resultados obtenidos en esta investigación no alcancen una significación estadística para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su estado de salud y mejorar el pronóstico manejo de futuros pacientes.

#### ¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su salud. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

#### ¿Existen intereses económicos en este estudio?

Este estudio es promovida por los investigadores participantes. El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

#### ¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto.

#### Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del Proyecto:** Seguimiento de la sarcopenia como medida de fragilidad en el adulto joven y mayor.

**Investigador principal:** Miguel Molina Agulló

**Servicio:** Centro de Salud Alfaz del Pi

Yo, \_\_\_\_\_ he sido informado por el Dr. \_\_\_\_\_, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

*El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma*

DNI del paciente:

Fecha:

Fecha:

Firma:

Firma del investigador:

---

### APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha -

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_