



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Introducción del ejercicio terapéutico en la
mejora de la calidad de vida en pacientes
con enfermedad crónica renal.***

Alumno: Francisco Javier Quijada Capitán

Tutor: Néstor Pérez Mallada

Madrid, 19 de abril de 2022

AGRADECIMIENTOS:

Escribiendo estas palabras, me voy dando cuenta de que posiblemente este documento sea una de las últimas cosas importantes que haga como estudiante de fisioterapia.

Hace algo menos de cuatro años comenzó mi andadura por la Escuela, aproximadamente un 16% de mi vida compartiendo momentos allí. Estoy muy agradecido de haber invertido mi tiempo con todas las personas que forman parte de la Escuela, y me gustaría hacer mención especial a la columna vertebral del grado de fisioterapia: Carlos, Adela, María Jesús, Néstor y Ricardo. Lo más positivo que me llevo de todos vosotros son las vivencias y el desarrollo personal que he podido construir durante todo este tiempo. Parece que lo menos importante mientras escribo mi última cara de este trabajo sea precisamente el propio título de fisioterapia.

Como en toda gran familia, existen cosas negativas o cosas menos buenas, pero a estas alturas queda muy lejos pensar en lo que no nos ha gustado y si que merece más la pena aprovechar todas las cosas buenas para la consecución de los éxitos tanto profesionales como personales.

Agradecimiento personal también a mi familia, a mi padre, a mi madre, a mi hermana y a mi novia, que hace muchos años que ya forma parte del primer escalón familiar. Estoy muy orgulloso de haber llegado hasta aquí para poder demostrarle a mi padre que alguna vez en la vida suelo terminar algo de lo que empiezo.

Este humilde proyecto se lo quiero dedicar a dos personas:

A mi tutor del proyecto, Néstor Pérez. Has sabido sacar lo mejor de nosotros sin darnos ni más, ni menos de lo que merecíamos. La auto exigencia es fundamental en nuestra profesión, y creo que has sido el profesor que mejor nos ha ejemplificado de que trata esa auto exigencia.

A mi novia, Nayara, fundamentalmente mi tema del proyecto es por ella. Es enfermera y desde que acabó su formación, está dando su mejor cara en el servicio de diálisis. Para mi fue una motivación muy grande para este proyecto el poder unir mi mundo y el suyo, y poder entenderlo un poco más.

Gracias a todos por estos cuatro años y por haber conseguido que el futuro se vea emocionante.

Índice de contenidos.

Índice de tablas, esquemas e imágenes.....	4
1.- Tabla de abreviaturas.....	5
2.- Resumen.....	6
3.- Abstract.	7
4.- Antecedentes y estado actual del tema.....	8
5.- Evaluación de la evidencia.	20
6.- Objetivos del estudio.	24
7.- Hipótesis.....	25
8.- Metodología.....	26
8.1.- Diseño.....	26
8.2.- Sujetos del estudio.	28
8.3.- Variables.....	32
8.5.- Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.....	35
8.6.- Limitaciones del estudio.....	38
8.7.- Equipo investigador.....	39
9.- Plan de trabajo.	40
9.1.- Diseño de la intervención.	40
9.2.- Etapas del desarrollo.....	44
9.3.- Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	45
9.4.- Lugar de realización del proyecto.	46
10.- Listado de referencias.....	47
11.- Anexos.....	51

Índice de tablas, esquemas e imágenes.

1: Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.	5
2: Tabla de evolución de la prevalencia de TRS en España. (7)	9
3: Términos MeSH, DeCS y término libre. Elaboración propia.	21
4: Resultado de la estrategia de búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.	21
5: Resultado de la estrategia de búsqueda en Ebsco. Elaboración propia.	22
6: Flujograma. Elaboración propia.....	23
7: Diseño del proyecto. Elaboración propia.....	26
8: Criterios de inclusión y exclusión. Elaboración propia.....	28
9: Fórmula del cálculo muestral. Elaboración propia.	29
10: Nivel de significación. Elaboración propia.	29
11: Estadística para el tamaño muestral de la variable "Salud General" (44).	29
12: Estadística para el tamaño muestral de la variable "Función física" (44).	30
13 Tamaño de la muestra. Elaboración propia.	31
14: Tabla de variables. Elaboración propia.	32
15: Test estadísticos inferenciales. Elaboración propia.....	37
16: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.....	44
17: Cuestionario de salud SF-36. Epígrafes salud general y función física.	59
18: Escala de Borg (47).....	60

1.- Tabla de abreviaturas.

ATP	Adenosín trifosfato
ECV	Enfermedad Cardiovascular
EI	Ejercicio intradialítico
ERC	Enfermedad Renal Crónica
HD	Hemodiálisis
IR	Insuficiencia renal
OMS	Organización Mundial de la Salud
TFG	Tasa de filtración glomerular
TRS	Tratamiento Renal Sustitutivo
VO2	Volumen de oxígeno

1: Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.

2.- Resumen.

La Enfermedad Renal Crónica es una patología que cursa con una pérdida lenta, progresiva e irreversible de las funciones renales.

Es poco común que exista un diagnóstico precoz de esta enfermedad ya que los síntomas al inicio son muy leves y pueden no ser notorios durante mucho tiempo.

El único tratamiento existente capaz de paliar con los efectos de esta patología sería el Tratamiento Renal Sustitutivo que consta principalmente de hemodiálisis y, en los casos más avanzados de destrucción renal, el trasplante de riñón.

En la actualidad, cerca de 1360 pacientes por cada millón de habitantes, necesita tratamiento renal sustitutivo ya que cursa con patología de Enfermedad Renal Crónica.

Es importante destacar que la mayoría de pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica llevan como enfermedad complementaria alguna patología cardiovascular o pulmonar, lo que incrementa aún más el riesgo de mortalidad en estos pacientes.

Actualmente existen intervenciones por parte del personal de fisioterapia que podrían mejorar la situación actual de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica y, con ello, disminuir el riesgo de mortalidad.

- **Objetivo:** Comparar la eficacia de incluir el ejercicio intradialítico al tratamiento de hemodiálisis, en pacientes con Enfermedad Renal Crónica.

- **Metodología:** Este estudio tendrá un diseño experimental, longitudinal, analítico y prospectivo, desarrollado en tres de los hospitales más importantes de la Comunidad de Madrid, en individuos con Enfermedad Renal Crónica que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Se dividirán a los sujetos en dos grupos, donde uno de ellos será el grupo control y recibirán el tratamiento tradicional de hemodiálisis, y el otro grupo será el grupo experimental el cual además de la hemodiálisis, recibirá ejercicio intradialítico.

Se realizarán las mediciones de las variables a estudiar tanto previamente al inicio de la intervención como al final y, posteriormente, se realizará un análisis de los resultados para mostrar las conclusiones del estudio.

- **Palabras claves:** Enfermedad Renal Crónica, Hemodiálisis, Ejercicio Intradialítico, Calidad de Vida.

3.- Abstract.

Chronic Kidney Disease is a disease that causes a slow, progressive and irreversible loss of kidney function.

It is rare that there is an early diagnosis of this disease because the symptoms at the beginning are very mild and may not be noticeable for a long time.

The only existing treatment capable of alleviating the effects of this pathology is the Renal Replacement Therapy, which consist mainly of hemodialysis and, in the most advanced cases of renal destruction, kidney transplantation.

Currently, about 1360 patients per million habitants need renal replacement therapy as they have Chronic Kidney Disease.

It is important to highlight that the majority of patients diagnoses with Chronic Kidney Disease have some cardiovascular or pulmonary pathology as a complementary disease, which further increase the risk of mortality in these patients.

Currently there are interventions by physical therapist that could improve the current situation of patients with Chronic Kidney Disease and, thereby, reduce the risk of mortality.

- Objective: To compare the efficacy of including intradialytic exercise in hemodialysis treatment in patients with Chronic Kidney Disease.
- Methodology: This study will have an experimental, longitudinal, analytical and prospective design, developed in three of the most important hospital in the Community of Madrid, in individuals with Chronic Kidney Disease who meet the inclusion and exclusion criteria. The patients will be divided in two groups, where one of them will be the control group and the will receive the traditional hemodialysis treatment, and the other group will be the experimental group which in addition to hemodialysis, will receive intradialytic exercise. Measurements of the variables to be studied will be made both prior to the start of the intervention an at the end and, late, an analysis of the results will be carried out to show the conclusions of the study.
- Keywords: Chronic Kidney Disease, Hemodialysis, Intradialytic Exercise, Quality of Life.

4.- Antecedentes y estado actual del tema.

La definición propia de la enfermedad renal crónica (ERC) indica que existe una pérdida lenta, progresiva y, a pesar de todos los avances actuales, irreversible de las funciones propias de los riñones y el sistema excretor (1).

La definición en la práctica clínica se traduce como una condición donde los riñones no funcionan adecuadamente debido a la destrucción de sus nefronas que provocan que el organismo no sea capaz de mantener un equilibrio renal, metabólico y electrolítico (1).

El dato diferenciador que arroja un diagnóstico sobre la ERC es la tasa de filtración glomerular (TFG), que es básicamente un análisis de sangre donde se comprueba el buen funcionamiento de los riñones. Cuando la TFG es menor de 60mL/min/1,73m² en un periodo medido en tres meses, se comienza a hablar de insuficiencia renal (IR) por lo que se diagnosticaría ERC. Cuando esa TFG está por debajo de 15mL/min/1,73m² la ERC estará en su fase terminal (1).

Es poco común que se diagnostique la ERC en fases tempranas ya que los síntomas al principio son muy leves y pueden pasarse por alto durante mucho tiempo. Es cuando existe una aparición notable de los síntomas, que pueden ser náuseas y vómitos, malestar general o pérdida de peso, entre otros, cuando la enfermedad ya está en fases muy avanzadas y por ello es tan complejo revertir la situación (2).

El único tratamiento que existe para paliar con esta enfermedad sería el tratamiento sustitutivo, que consta o bien de hemodiálisis (HD), que se suele pautar tres veces a la semana con sesiones que oscilan entre 3 y 6 horas al día (3), o bien de trasplante renal (4).

La prevalencia de la ERC a nivel global está ya emparejada con cifras de pacientes similares a epidemias relacionadas con el estilo de vida, como puede ser la Hipertensión o la Diabetes tipo II (5), siendo ésta última una de las causas más predominantes de ERC con una incidencia del 60% (6).

La ERC en España viene creciendo exponencialmente y, en los últimos 10 años, se sitúa como uno de los mayores problemas de salud pública actuales (4).

En el artículo *“Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la*

acumulación de factores de riesgo cardiovascular” (4) se indica que solamente el 1% de los pacientes con ERC necesitan tratamiento sustitutivo, ya sea trasplante renal como HD y, además, la Sociedad Española de Nefrología en su revista *“La Enfermedad Renal Crónica en España 2021”* (7) indica que la ERC en sus fase más avanzada, es decir, la fase en la que se necesita tratamiento renal sustitutivo, ha aumentado un 23% situándose actualmente en cifras cercanas a los 1360 pacientes por millón de personas.



2: Tabla de evolución de la prevalencia de TRS en España. (7)

El censo brasileño de diálisis en 2010 mostró que la prevalencia de pacientes que habían necesitado hasta el momento tratamiento renal sustitutivo (TRS) en el país suramericano era de 483 millones de personas, los cuales el 22,4 % vivían en zonas localizadas al sur del país (8).

En los Estados Unidos, gracias al Sistema de Datos Renales de los Estados Unidos, se mostró como la ERC tenía una prevalencia del 15% sobre el total de la población (9).

Además, según el United States Renal Data System en 2014, el 90% de los pacientes diagnosticados con ERC recibían como TRS la HD (3).

Otro dato a tener en cuenta es que la prevalencia de la ERC en el país americano ha aumentado un 86% durante las últimas dos décadas (10).

La Sociedad Internacional de Nefrología ha publicado que 2,62 millones de pacientes con ERC necesitan TRS donde la mayoría recibe tratamiento de HD (11).

En China, durante el año 2015, hubo un total de 18,5 millones de pacientes ingresados, de los cuales un 4,8% fueron pacientes con problemas asociados a la ERC. En franjas de edad que superan los 60 años, durante el mismo año, los pacientes ingresados con ERC supusieron el 6,2% de los ingresos hospitalarios (12).

Debido a todos estos datos, se puede observar como el principal tratamiento para pacientes con ERC es la HD (13).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) valora que vivimos en un envejecimiento progresivo poblacional ya que, como se puede observar en Japón, en 2018 el 28% de la población tenía más de 65 años y, tras una estimación, se espera que para el año 2030 ese 28% ascienda hasta el 33%. Esto se debe a un aumento de la esperanza de vida al nacer la cual se situaba en 74 años de vida hace 50 años y se sitúa actualmente en 84 años de vida. Además, la OMS indica que existe una diferencia de 9 años para los hombre y 12 años para las mujeres entre la esperanza de vida total y el número promedio de años con salud total (14).

A pesar de que los datos de prevalencia arrojados son muy concretos y, en la mayoría de los casos, bastante exactos, el European CKD Burden Consortium ha decidido elaborar diferentes conceptos metodológicos a la hora de realizar la prevalencia en futuros años tratando de conseguir una homogeneización de los mismos y conseguir con ello mayor exactitud (4).

La ERC, sobre todo en fases tempranas, provoca un aumento en el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad total indistintamente de si existe grupo de riesgo o no. A pesar de esta afirmación, y de relacionar directamente la ERC con la Enfermedad Cardiovascular (ECV), aún existen pocos estudios que comprueben realmente esta asociación para después aplicar unas estrategias más específicas de prevención (4).

La alta prevalencia de la ERC hace que el número de pacientes que cursan con la enfermedad esté creciendo exponencialmente y, a pesar de que los tratamientos para paliar la enfermedad están avanzando mucho (15), la tasa de mortalidad y la calidad de vida que tienen los pacientes sigue siendo un tema pendiente de resolver (13).

A la hora de hablar de los riesgos para la salud del paciente con ERC que provoca la propia enfermedad, se ha visto que la pérdida de energía proteica en el cuerpo del paciente es una complicación importante que hay que supervisar en los pacientes con ERC. Se produce una alteración entre la síntesis y la degradación de proteínas. Ello viene dado, primero, por que

durante la HD se eliminan las proteínas de manera inadecuada y, además, se ha demostrado que la propia HD es un proceso catabólico. La mala síntesis y degradación de proteínas provoca que el organismo tenga una resistencia elevada a los niveles altos de insulina, que haya una alteración en los niveles de hormonas anabólicas, que exista acidosis, inflamación crónica y una producción inadecuada de energía (16).

La tasa de prevalencia de esta pérdida proteica es del 15% al 74%. La pérdida de energía proteica es debida a que durante el proceso de tratamiento de HD se disminuye notablemente la síntesis de proteínas musculares y aumenta la tasa de proteólisis muscular. Todo ello deriva en una atrofia muscular que afecta negativamente al paciente. Además, se ha estudiado que en los pacientes que no son del todo autónomos y por ello tienen un grado de dependencia, esta prevalencia se incrementa hasta un 95% (17).

Otro de los riesgos que existen a la hora de relacionar la ERC y las proteínas es que existe un incremento en los niveles de proteínas inflamatorias, como la Interleucina 6, y un incremento también en los niveles de Factor de Necrosis Tumoral Alfa. Ambos niveles aumentados provocan acidosis metabólica, pérdida de apetito y trastornos endocrinos (18).

Se ha comprobado como la vida de los pacientes con ERC que necesitan TRS mediante HD se ha vuelto con el paso del tiempo muy sedentaria debido a una serie de síntomas como son la fatiga, el dolor o la depresión (13,18).

La depresión es la condición psicológica más frecuente en pacientes con tratamiento de HD con una prevalencia del 27,9% al 40,2% y está demostrado que la calidad de vida en pacientes con ERC, y además depresión, es mucho menor que en pacientes que no cursan con depresión (3).

La depresión en pacientes con ERC que reciben HD puede ser abordada con tratamiento farmacológico, con medicamentos como pueden ser los antidepresivos, con intervención psicológica por parte de profesionales o con técnicas de relajación. Gracias al tratamiento farmacológico se puede ayudar a que el paciente consiga una mayor percepción de como le está afectando la enfermedad de manera real, ya que los pacientes con ERC y depresión tienen una percepción equivocada sobre la calidad de vida (8), y con ello mejorar los síntomas depresivos ya que éstos afectan negativamente a cómo de implicado está el propio paciente en el autocuidado frente a la ERC. Es importante valorar que el tratamiento farmacológico en este tipo de pacientes, cuya enfermedad es tan delicada, puede suponer de nuevo un riesgo para su salud por la interacción de los propios fármacos y por la acumulación de toxinas que

se pueden crear en la sangre (19).

La sarcopenia, que es otra de las condiciones causadas por la ERC, es el bajo nivel de fuerza muscular. Como la ERC vuelve a los pacientes muy sedentarios y, con ello, les limita la actividad física, la mayoría de los pacientes con ERC además cursan con sarcopenia secundaria. La prevalencia de esta enfermedad en pacientes con ERC que necesitan HD es de entre 32,7% y 73,5%. Esta deficiencia en los niveles de fuerza se asocia mucho al aumento de la tasa de mortalidad, a una desregulación de la homeostasis de la glucosa e, incluso, una progresión más rápida de la propia ERC (20).

La vida sedentaria en pacientes con ERC provoca alteraciones morfológicas y cambios en el buen funcionamiento del sistema musculoesquelético. Esto se traduce en que, a la larga, el paciente va a experimentar una pérdida de capacidad física y calidad de vida (21).

A pesar de que existen grandes avances en la HD (1), aún es una incógnita el hecho de como poder solucionar los problemas de pérdida de calidad de vida que están relacionados con el dolor, la fatiga y la alteración del patrón del sueño (22).

En cuanto a la atrofia muscular, que es una anomalía que también sufren los pacientes con ERC, se ha comprobado que estos pacientes pierden entre un 8% y un 32% de masa muscular durante el proceso que dura el tratamiento de HD (23). Además, la actividad física disminuida provoca miopatías o neuropatías urémicas que influyen mucho durante el proceso de hospitalización y en la mortalidad a largo plazo (3).

Para agrupar aún más los riesgos que existen en relación a la musculatura, Silvia Saulo Freitas et al., (1) comenta que una falta de fuerza muscular provoca anemia, debilidad muscular en la musculatura proximal, donde se hace más notable en las extremidades inferiores, y se ha comprobado que tiene una relación directa con un aumento del riesgo de mortalidad (20), dificultad para caminar, calambres y disminución del rendimiento aeróbico (11).

La inactividad física también está relacionada con capacidades pulmonares bajas (24). Los pacientes con ERC tienen un 50% menos de inhalación de oxígeno (8).

Como se ha podido comprobar, la falta de actividad física es, posiblemente, la alteración más común e incapacitante para un paciente con ERC en fase muy avanzada (25). Por ello la Iniciativa de Calidad de Resultado de la Enfermedad Renal de la Fundación Nacional de Riñón

de Italia ha recomendado que, siempre bajo supervisión profesional, los pacientes con ERC en estadio avanzado aumenten su actividad física (26).

Tradicionalmente, en el servicio renal de la sanidad pública, el ejercicio no ha sido un complemento de tratamiento para la ERC debido a la posibilidad de empeorar aún más la función renal del paciente (27).

Fue a partir del año 1980 cuando se empezó a realizar algún tipo de ejercicio con estos pacientes pero sin ningún fin de tratamiento (28).

La Iniciativa de Calidad y resultados de la Enfermedad renal de la Fundación del Riñón demostró en el 2012 que la actividad física mediante ejercicio físico era positiva para los pacientes con ERC siempre y cuando la actividad fuese compatible con el buen funcionamiento cardiopulmonar y con las tolerancias propias de un paciente con ERC (20).

Las guías europeas sobre nutrición en pacientes con ERC que reciben TRS de HD, de nuevo, recomiendan realizar ejercicio físico de manera regular (9), ya que ayudan a aliviar la depresión, mejoran la relación social y promueven la autonomía, además de complementarlo con una mejora en la fuerza muscular y en la calidad de vida (29).

En el metaanálisis "*Effects of Exercise on Muscle Fitness in Dialysis Patients*" (20) se muestra como el ejercicio físico en pacientes adultos con ERC tiene efectos beneficiosos sobre la capacidad física, la capacidad de caminar y los valores cardiovasculares. Con el ejercicio la presión arterial también se regula. Se llega a la conclusión de que practicar ejercicio de resistencia con una intensidad moderada mejorará tanto la capacidad muscular como la fuerza (11).

Por otro lado, no menos importante, con el ejercicio se mejora la capacidad de autocuidado ya que se gana calidad en el sueño y disminuye la fatiga. Con estas dos ventajas el paciente necesitará tomar menos medicación para contrarrestar los efectos de la ansiedad provocada por la hemodiálisis y podrá utilizar el ejercicio intradialítico como técnica de relajación (19).

Haciendo referencia a la alta tasa de mortalidad que tienen los pacientes con debilidad en la musculatura de los miembros inferiores, Paluchamy, T. et al., (22), muestra como el ejercicio físico intradialítico puede mejorar el tiempo de reacción muscular en los miembros inferiores, la fuerza, la función asistólica del ventrículo izquierdo y el funcionamiento psicosocial. También se consigue un aclaramiento de la urea, un aumento de la concentración de

hemoglobina, una mejora en la eliminación de hematocrito, un mejor metabolismo de lípidos y toxinas y, gracias a la disminución de la tensión arterial, se consigue una disminución de la necesidad de medicación hipertensiva. La obesidad, que es un factor de riesgo determinante en la ERC, también mejora con la realización de ejercicio (24).

En el metaanálisis "*Exercise interventions for improving objective Physical function in patients with end-stage kidney disease on dialysis*" (5) se ha comprobado que los pacientes que reciben HD y que a su vez tienen una vida sedentaria, tienen un 60% más de probabilidades de sufrir complicaciones graves o, incluso, la muerte que las personas que siguen el mismo tratamiento de HD pero que a su vez realizan algún tipo de ejercicio físico de manera regular.

La HD es uno de los tratamientos que más coste supone a la sanidad pública dentro de las enfermedades en estadios crónicos. Para poder hacer una idea general de lo que supone este gasto, el hecho de que solo el 1% de los pacientes con ERC necesiten TRS, supone un consumo del 5% del presupuesto que tiene asignado el gobierno para los sistemas sanitarios. Es por ello por lo que desde el sistema sanitario de salud pública existen una serie de estrategias básicas para prevenir la progresión de la enfermedad y evitar menos episodios de riesgo para el paciente (4).

Una de estas estrategias es el ejercicio físico, ya que se identifica como un factor muy importante en la mejora de la calidad de vida en pacientes con ERC que reciben HD por la mejora que provoca en el rendimiento físico en actividades cotidianas de su día a día (1) y, con el paso de los años, esta actividad física se está convirtiendo en una importante intervención dentro de las unidades de nefrología (2). Las guías de tratamiento actuales sobre la ERC recomiendan realizar ejercicio con pacientes que cursen con ERC (24).

Durante mucho tiempo se ha considerado que, para obtener mejores resultados con un paciente con HD, la solución era aumentar el tiempo de la terapia de HD, lo que supone un incremento del riesgo para el paciente y que, además, puede llegar a sufrir un escaso cumplimiento por parte del paciente (10). Es por ello por lo que los entornos médicos necesitan urgentemente métodos que puedan mejorar esta situación y que, en la medida de lo posible, sean asequibles. (30).

El hecho de realizar ejercicio físico como intervención se considera un agente no farmacológico de recuperación biopsicosocial lo que aumentará el rol social y disminuirá la ingesta de medicación para paliar la ansiedad y la depresión (31).

En revisiones anteriores (32), se han mostrado resultados no muy concluyentes en cuanto a si el ejercicio físico mejora las condiciones del paciente con ERC (26), pero si que se indica que la progresión de la enfermedad se enlentece, con lo que el riesgo para el paciente se mantiene estable (2).

La realidad es que actualmente existe un problema general de desconocimiento por parte del personal sanitario que, añadido a estos resultados poco concluyentes en la mejora del paciente, hacen que el temor sobre la presencia de problemas adversos que puede provocar el propio ejercicio físico en pacientes con ERC esté presente. Es por ello por lo que no hay demasiada evidencia sobre si el ejercicio físico mejora la situación del paciente o simplemente la mantiene estable (24).

Por otro lado, a pesar de que ya existen algunos estudios que demuestran la efectividad del ejercicio terapéutico como tratamiento accesorio a la HD, los costes de equipamiento de las instalaciones todavía limitan enormemente la consecución de tratamiento (21). Es por ello por lo que las instalaciones de la sanidad pública hoy por hoy no están adecuadas y equipadas para la realización de ejercicio físico por parte de los pacientes con ERC (24).

Castro, APA. et al., (21), trata esta condición de falta de equipamiento proponiendo un trabajo con intensidades bajas de ejercicio ya que la mayoría de pacientes no son capaces de realizar una actividad aeróbica con intensidad media, utilizando material accesible como pueden ser tobilleras con peso o mancuernas, donde demostró un aumento del 13% en la fuerza muscular de los extensores de rodilla en 12 semanas. Después se pasó a estudiar a estos mismos pacientes con material mas sofisticado que demostró un aumento del 60% en la fuerza muscular en las 12 semanas posteriores.

La realización de ejercicio físico siempre ha sido un tema importante para la sociedad ya que investigaciones previas han sugerido que el 17% de la población sana no realiza ningún tipo de actividad física e invierten su tiempo llevando una vida sedentaria (20), pero es que los pacientes que reciben HD realizan un 57% menos de ejercicio físico que la población sana y son un 24% menos activos en general (33).

A la hora de plantear el ejercicio físico como tratamiento accesorio para los pacientes con ERC que necesitan HD, surgió la cuestión de si sería mejor que el paciente realizase el ejercicio físico en su propio domicilio o en el centro sanitario mientras recibe su sesión de tratamiento de HD (24).

Por un lado se comprobó que el ejercicio realizado en casa tuvo una adherencia del 53% mientras que el ejercicio intradialítico (EI) tuvo un 80,8% de adherencia (28).

Por otro lado, se ha estudiado que un paciente con ERC en estado crónico que necesita HD invierte aproximadamente 1000 horas al año con la suma del tiempo invertido en la sesión de tratamiento y el tiempo que invierten en el desplazamiento hasta el centro sanitario. Por esta cuestión los pacientes tienen menor aceptación por el ejercicio en casa por la demanda de tiempo libre antes o después de la sesión de HD y existen unas altas tasas de abandono cuando comienzan el ejercicio en su propio domicilio (13,34).

En el artículo "*Effect of a home based, low intensity, physical exercise program in older adults dialysis patients: a secondary analysis of the excite trials*" (25) se trata que el hecho de realizar un ejercicio personalizado, de baja intensidad y pautado para realizar a domicilio, mejora notablemente la condición física y tiene un impacto muy favorable en la función cognitiva y en la calidad de interacción social según la evaluación KDQOL-SF.

Por estas cuestiones es preferible el EI por la buena aceptación de los pacientes, por que existe la supervisión de profesionales durante la actividad (30) y, además, te aseguras el cumplimiento por parte del paciente (9,35).

Una revisión sistemática realizada por Sheng. Et al., (36) demostró que el EI es seguro y que mejora el propio tratamiento de HD ya que posteriormente se alivia la inflamación, se mejora la nutrición y la densidad mineral ósea (13).

El EI consigue una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud y una mejora en el buen funcionamiento físico. También se reducen los síntomas de depresión, se mejora el consumo de oxígeno y se controla la anemia de los pacientes con ERC que son tratados con HD (15). En otro artículo (13) se añade también como beneficio del EI la mejora en la calidad del sueño.

En el metaanálisis "*Hemodialysis Patients: A Systematic review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials*" (3) también se valoró la mejora de la depresión debido al EI, pero la muestra de donde se sacó el estudio no era del todo objetiva ya que se tomaron pacientes con ERC pero que no recibían tratamiento de HD.

Dobsak, Petr. et al., (37) demostró que el EI mejoraría significativamente la capacidad de ejercicio en pacientes con ERC pero no su calidad de vida.

Por el contrario, Hristea, Dan. et al., (38) también demostró que el EI si que mejoraba la calidad de vida.

La capacidad de realizar ejercicio físico en los pacientes con ERC que necesitan tratamiento de HD es entre el 50% y el 60% menor en comparación con sujetos sanos (9), pero la barrera más común que tienen estos pacientes a la hora de realizar ejercicio físico es la falta de motivación, por lo que es importante que la actividad sea atractiva y poco rutinaria (31).

Se ha sugerido que un trabajo de 60 minutos de EI equivale a un incremento de 20 o 30 minutos de tiempo de tratamiento de HD en términos de depuración de solutos y toxinas (10).

En el artículo "*Exercise in patients on chronic Hemodialysis: current evidence, knowledge gaps and future perspective*" (39), se ha realizado un estudio que indica que la capacidad aeróbica realizando EI en bicicleta estática mejora el volumen de oxígeno (VO₂), que la masa muscular midiendo la sección transversal del músculo mejora o no se aprecian cambios realizando EI con peso libre y bandas elásticas, y que la fuerza muscular tanto en extensión de rodilla, realizando EI con peso libre y bandas elásticas, y el agarre con la mano, utilizando la bicicleta estática, mejoran.

Dentro del EI aún existen ciertas discrepancias. La National Kidney Foundation avala el EI como tratamiento accesorio a la HD pero todavía no muestra resultados claros sobre el tipo de ejercicio, sobre la intensidad y sobre la frecuencia (11,26). Actualmente se valoran tres tipos de ejercicios, el ejercicio aeróbico o de resistencia, el ejercicio anaeróbico o el ejercicio de fuerza (11).

El entrenamiento aeróbico es un tipo de entrenamiento de intensidad media o baja, pero de larga duración, donde se necesita oxidación de hidratos de carbono y de grasas para la obtención de la energía gracias al oxígeno (40). Para que exista oxidación de glucosa, y con ello ejercicio aeróbico, debe existir un movimiento continuo de al menos 15 minutos donde además existirá un consumo de grasa y se mejorará la función cardiaca y pulmonar (34).

El entrenamiento anaeróbico consta de un tipo de entrenamiento de alta intensidad pero al contrario que el aeróbico, de corta duración. La aparición de oxígeno no es necesaria ya que el organismo utiliza el adenosín trifosfato (ATP) de las reservas corporales como moneda de cambio energético (40).

El entrenamiento de fuerza es el que promueve un aumento del área transversal del músculo, lo que supone una ganancia de fuerza (41). Se ha demostrado que se produce una síntesis de proteínas y también una degradación de las mismas. Este entrenamiento es hipertrófico ya que se ha comprobado que aún que exista degradación proteica, que provocaría atrofia, la síntesis de proteínas es mayor por lo que se produce esa hipertrofia muscular (16).

En el metaanálisis "*Physical Exercise and Patients with Chronic Renal Failure*" (2) se valoró la realización de varios estudios de fuerza y ejercicio aeróbico que consistían en implementar un trabajo durante dos o tres semanas con una hora de trabajo al día en un periodo de 3 meses a 1 año.

El ejercicio de fuerza aumenta la masa muscular ya sea durante las sesiones de EI como en sesiones realizadas en el propio domicilio. Además se ha visto como el ejercicio físico realizado durante 8 semanas o más, durante tres días a la semana, y durante al menos 30 minutos, mejora notablemente la condición física, la capacidad de caminar, la presión arterial, los picos de VO₂ y no se apreciaba tanta variabilidad en la frecuencia cardiaca entre los días con tratamiento de HD y los días en los que no (3).

Sin en cambio, otros estudios como el de Rosa, CSC. et al., (23) se valora que la mejora en la capacidad de caminar realizando ejercicios de fuerza aún siguen siendo controvertidos.

Durante este tiempo siempre se ha creído que un trabajo de resistencia, entre la población sin patología, debía consistir en aguantar series de 6 a 8 repeticiones máximas para estimular la hipertrofia muscular pero se ha comprobado un grado similar de hipertrofia muscular con cargas más bajas pero realizando 13-14 repeticiones (18).

En el artículo "*Intradialytic Exercise improves Physical function and reduces intradialytic hypotension and depression in Hemodialysis patients*" (9) se valora que la realización de un ejercicio aeróbico y uno de fuerza combinado debería producir mayores efectos que un tipo de ejercicio por si solo.

Huang, M. et al., (11) confirma lo que valoró Rhee, S. Y. et al., en su metaanálisis ya que existe un estudio que demostró que un tipo de ejercicio combinado, aeróbico y de fuerza, durante un plazo de entre 8 semanas a 12 semanas, con una periodicidad de 3 días a la semana, será beneficioso para pacientes con ERC que reciben tratamiento de HD. Solo faltaría estudiar un plan de ejercicio específico para las necesidades personales de cada paciente.

Para contrarrestar la falta de adherencia al programa de entrenamiento por la falta de aceptación de los pacientes, en el artículo “Intradialytic virtual reality 19ialysis: Increasing Physical activity through technology” (42) se propone la utilización de la realidad virtual, que son simulaciones interactivas generadas por ordenadores que presentan a los usuarios una serie de oportunidades para participar en entornos que parecen o se sienten como la realidad.

Ma, D. Y. et al., (43) observó que una serie de estudios no indicaron cambios significativos en relación al estado laboral, al apoyo social o el rol emocional. Se entendió que esto podía deberse a que no son factores que están influidos únicamente por el ejercicio físico y que dependen de otras variables como pueden ser las complicaciones propias de la ERC.

Aún no existen estudios que hayan mostrado si los pacientes con ERC que reciben tratamiento de HD después de realizar el periodo de estudio de su EI, continúen haciendo algún tipo de actividad física posterior (41).

Existen estudios que, además de incorporar el EI como complemento al tratamiento de HD, han propuesto utilizar la electroestimulación junto al EI (33).

Estados unidos es uno de los países mas desarrollados en el sentido de valorar la calidad de vida ya que bajo las condiciones de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) se deben evaluar anualmente la calidad de vida de los pacientes. A pesar de que es una buena medida, aún no existe realmente una guía lo suficientemente completa o procesable para que los pacientes puntúen de manera negativa ciertos elementos que consideren (44).

La mayoría de los estudios que relacionan el tratamiento de HD con el EI, son estudios cuantitativos por lo que no se toma como consideración la percepción del paciente (8).

5.- Evaluación de la evidencia.

Al inicio de la evaluación de la evidencia, el primer paso a seguir es realizar la selección de las palabras clave relacionadas con nuestro estudio que utilizaremos en nuestra búsqueda.

Los términos elegidos son los siguientes:

- ~ Physical Therapy Modalities.
- ~ Physical Therapy Specialty.
- ~ Kidney Failure, Chronic
- ~ Renal Dialysis.
- ~ Continuous Renal Replacement Therapy.
- ~ Hybrid Renal Replacement Therapy.
- ~ Physical condition.
- ~ Exercise Therapy.
- ~ Exercise.
- ~ Fitness.
- ~ Quality of Life.

Tras la elección de los términos clave para nuestras búsquedas, éstos son incluidos en una tabla donde se diferenciarán los términos según los distintos descriptores DeCS, MeSH, además de los términos libres.

TÉRMINO.	TÉRMINO LIBRE	DeSC	MeSH
Physical Therapy Modalities.	X	X	X
Physical Therapy Specialty.	X	X	X
Kidney Failure, Chronic.	X	X	X
Renal Dialysis.	X	X	X
Continuous Renal Replacement Therapy.	X	X	X
Hybrid Renal Replacement Therapy.	X	X	X

Physical condition.	X		
Exercise Therapy.	X	X	X
Exercise.	X		X
Fitness.	X		
Quality of Life.	X	X	X

3: Términos MeSH, DeCS y término libre. Elaboración propia.

A continuación, el siguiente paso que se debe afrontar en nuestro estudio es realizar una estrategia de búsquedas con la utilización de los términos anteriormente citados añadiendo los booleanos junto con el truncamiento AND y OR. Las estrategias de búsqueda son las siguiente:

1. Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Renal Dialysis AND Exercise Therapy AND Quality of Life.
2. Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Kidney Failure, Chronic AND Exercise AND Quality of Life.
3. Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Continuous Renal Replacement Therapy AND Physical Condition AND Quality of Life.
4. Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty AND Hybrid Renal Replacement Therapy AND Fitness AND Quality of Life.

Una realizadas las estrategias de búsqueda, se procede a la búsqueda de estas estrategias en las bases de datos seleccionadas el día 28 de octubre de 2021.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN PUBMED.

Realizamos las diferentes estrategias de búsqueda en la base de datos PUBMED donde incluimos un limitador que solamente nos muestre los artículos publicados en los últimos 5 años. Con ello nos aseguramos de que la búsqueda estará actualizada.

Estrategia 1	81 artículos encontrados
Estrategia 2	48 artículos encontrados
Estrategia 3	3 artículos encontrados
Estrategia 4	0 artículos encontrados

4: Resultado de la estrategia de búsqueda en Pubmed. Elaboración propia.

Una vez realizadas las cuatro estrategias de búsqueda dentro de la base de datos PUBMED, obtenemos un total de 132 artículos donde, tras pasar por un filtro que nos indica los artículos

duplicados, obtenemos un total de 91 artículos.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN EBSCO.

De nuevo, utilizando las tres estrategias de búsqueda previas, se realizan las búsquedas en otra base de datos, en este caso EBSCO.

EBSCO nos da la posibilidad de obtener la información que buscamos desde diferentes bases de datos por lo que nosotros seleccionamos las siguientes: Academic Search Complete, E-Journals, MEDLINE complete y CINAHL complete.

Los resultados obtenidos en esta búsqueda son los siguientes.

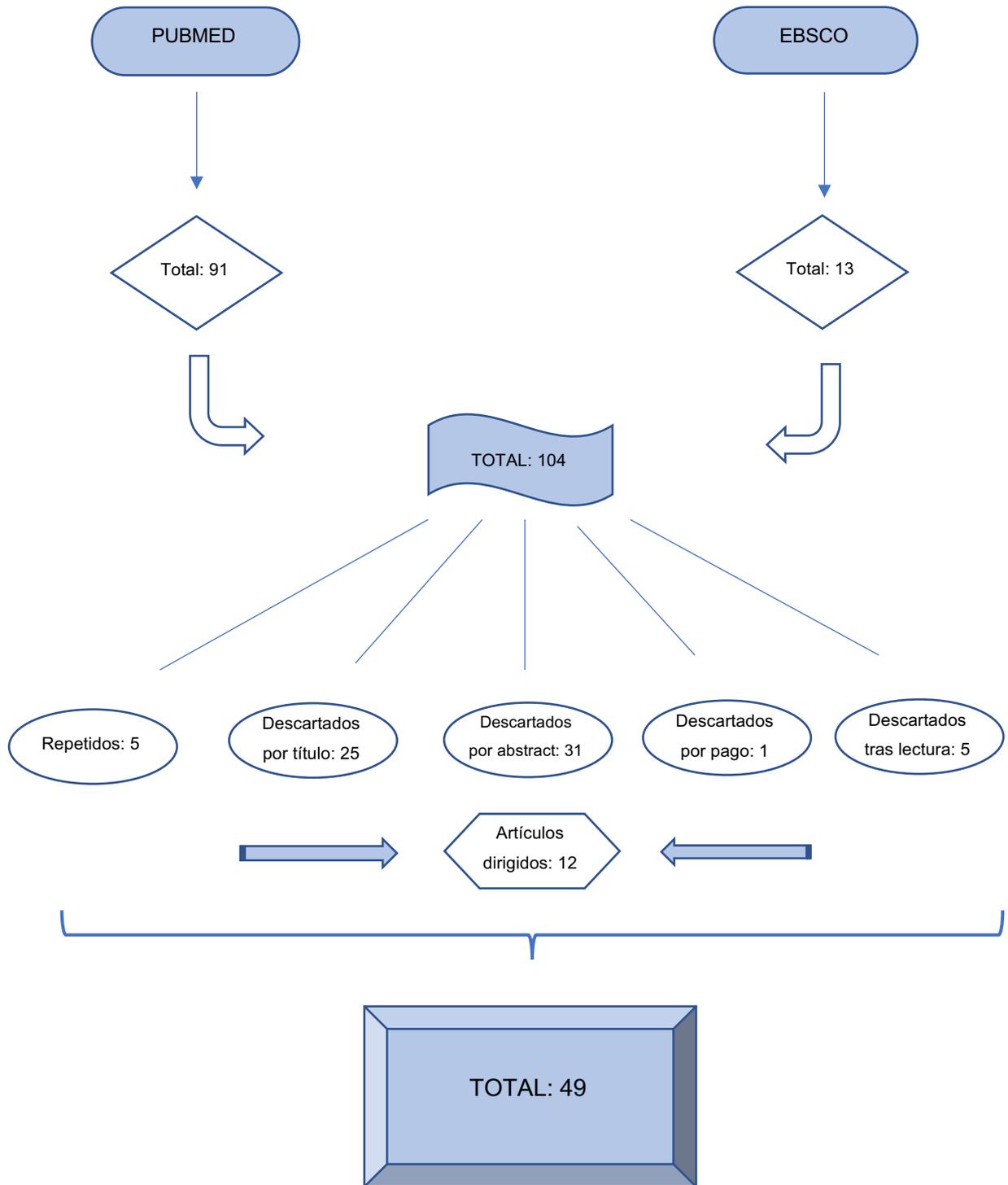
Estrategia 1	4 artículos encontrados
Estrategia 2	9 artículos encontrados
Estrategia 3	0 artículos encontrados
Estrategia 4	0 artículos encontrados

5: Resultado de la estrategia de búsqueda en Ebsco. Elaboración propia.

En este caso, no se ha procedido a filtrar los artículos por fecha de publicación ya que la base de datos desde un principio cuenta con una cantidad baja de artículos en función de nuestra estrategia de búsqueda.

El total de artículos que obtenemos con nuestra búsqueda es de 13 artículos.

DIAGRAMA DE FLUJO.



6: Flujograma. Elaboración propia.

6.- Objetivos del estudio.

OBJETIVO GENERAL:

Comprobar la eficacia del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis frente a la aplicación solamente del tratamiento de hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Evaluar el cambio en relación a la salud general del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

Evaluar el cambio en relación a la salud general respecto al sexo del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

Evaluar el cambio en relación a la función física del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

Evaluar el cambio en relación a la función física respecto al sexo del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis medida con el cuestionario de calidad de vida SF-36 en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

Evaluar el cambio respecto al sexo del ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

7.- Hipótesis.

El ejercicio terapéutico intradialítico junto al tratamiento de hemodiálisis es más efectivo que aplicar solamente el tratamiento de hemodiálisis en la mejora de la salud general y función física de calidad de vida medida con el cuestionario SF-36 en pacientes con enfermedad renal crónica que necesitan tratamiento renal sustitutivo.

8.- Metodología.

8.1.- Diseño.

Este proyecto de investigación tendrá un diseño experimental, ya que contará con un grupo control y un grupo experimental, analítico, longitudinal y prospectivo, ya que se recogerán los datos al inicio y se volverán a recoger al final del estudio. Gracias a ello, se podrá conocer la eficacia del tratamiento del EI junto a la HD respecto al tratamiento convencional, que es simplemente recibir HD.

Mediante un programa informático derivaremos a los sujetos al grupo control o al grupo experimental.

Se recopilarán todos los datos, tanto anteriores a la realización del estudio como posteriores, de las variables a estudiar en este proyecto y, con ello, se podrá derivar a una serie de conclusiones.

Los grupos quedarán encuadrados de la siguiente manera:

- Grupo 1: Grupo control, el cual recibirá el tratamiento convencional estipulado para la ERC, que es la hemodiálisis.
- Grupo 2: Grupo experimental, el cual recibirá, además del tratamiento convencional, la realización de ejercicio intradialítico durante las sesiones de hemodiálisis.



Este proyecto de investigación cumplirá con todos los principios éticos publicados en 1964 en Helsinki por la Asamblea Médica Mundial.

Los sujetos que participen en nuestro proyecto de investigación deberán presentar un documento con sus datos personales, adjuntado en el ANEXO I. Todos los datos personales se mantendrán guardados de manera confidencial por los encargados de realizar el proyecto.

Además del anexo previo, se incluirá un segundo anexo, ANEXO II, el cual informará del diseño del estudio, y un tercer anexo, ANEXO III, que será el consentimiento informado.

Gracias a todos estos anexos mencionados, el sujeto del estudio tendrá una información completa de todo lo que se va a realizar en el proyecto de investigación. Esta información contará con los objetivos, técnicas, contraindicaciones de la técnica experimental, el tiempo de duración del proyecto...

Por último, se incluirá un cuarto anexo, ANEXO IV, el cual respetará la decisión de renuncia al proyecto por parte de los sujetos incluidos en el estudio, que se podrá solicitar tanto al inicio como durante el transcurso del estudio.

8.2.- Sujetos del estudio.

La población diana es aquella que engloba a todos los pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica y que, además, reciban tratamiento de hemodiálisis.

La población de nuestro estudio serán los pacientes incluidos en la población diana, que estén en la disposición de participar en nuestro estudio, previamente diagnosticados por un nefrólogo.

Estos pacientes deberán estar incluidos en las bases de datos de alguno de los Hospitales Públicos Universitarios de la Comunidad de Madrid, como serán el Hospital Universitario Infanta Cristina, Hospital Universitario de Getafe y Hospital Universitario 12 de Octubre, seleccionados por conveniencia.

A la hora de incluir a los sujetos que participarán en el estudio, y que cumplan con lo citado anteriormente, tendrán que sufrir un cribado previo a la participación ya que existen unos criterios de inclusión y exclusión que se deben cumplir a la hora de seleccionar a los sujetos participantes en el proyecto de investigación.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Diagnóstico de enfermedad renal crónica con tratamiento de hemodiálisis.
Edad a partir de los 18 años.
Comunicación mediante castellano y/o inglés.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Diagnóstico de enfermedad renal crónica sin tratamiento de hemodiálisis.
Limitaciones funcionales que comprometan el buen funcionamiento del aparato locomotor.
Tratamiento farmacológico que curse con limitación del buen funcionamiento del aparato locomotor.
Mujeres embarazadas o que hayan dado a luz hace menos de un año.
Pacientes que vayan a recibir un trasplante renal en los próximos 12 meses.
Inestabilidad electrolítica diagnosticada.

8: Criterios de inclusión y exclusión. Elaboración propia.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra de nuestro proyecto de investigación será obtenida mediante un muestreo probabilístico por conveniencia con sujetos de estudio que hayan sido diagnosticados con enfermedad renal crónica y que, además, su tratamiento sea la hemodiálisis en los tres hospitales mencionados con anterioridad.

Para calcular nuestra muestra, utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

K	Parámetro dependiente del nivel de significación y de la potencia estadística
n	Tamaño muestral
SD	Desviación típica
d	Precisión

9: Fórmula del cálculo muestral. Elaboración propia.

Establecemos un nivel de significación (α) del 5%. Para la potencia estadística tomamos como valor 80%. Agrupando estos dos valores, la constante K nos dará un número de 7,8.

Poder estadístico (1- β)	Nivel de significación		
	5%	1%	0,1%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	17,8	20,9
95%	13	14,9	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

10: Nivel de significación. Elaboración propia.

Para nuestro proyecto de investigación, realizaremos el cálculo del tamaño muestral de las siguientes variables: Salud general y función física.

Salud general: Para calcular el tamaño muestral en esta variable, utilizamos el artículo "Physical training improves Physical fitness and the quality of life of patients on Hemodialysis".

Quality of life	Nonintervention group (n=11)			Intervention group (n=11)		
	Pre-test	Post-test	p	Pre-test	Post-test	p
Physical function	68.6±18.2	59.4±19.9	0.3	67.7±19.4	75.9±18.3	0.001 [†]
Physical role functioning	52.7±22.5	52.3±16.2	0.9	58.6±20.1	67.3±15.7	0.003 [†]
Bodily pain	77.5±27.4	74.5±15.9	0.11	71.5±24.6	78.4±18.3	0.04 [†]
General health	52.0±13.5	58.9±7.4	0.09	49.2±12.5	51.2±12.0	0.02 [†]

11: Estadística para el tamaño muestral de la variable "Salud General" (45).

Utilizaremos los datos pre-test y obtenemos que la desviación estándar SD es de 13,5. La precisión la obtenemos restando la medida post-test a la medida pre-test y nos da un valor de 6,9. Juntando todos los datos en nuestra fórmula para calcular el tamaño muestra, queda de la siguiente manera:

$$n = \frac{(2 \times 7,8) \times 13,5^2}{(6,9)^2} \rightarrow n = 59,71$$

Por lo tanto, el tamaño muestral para esta variable es de 60 sujetos.

Función física: Para calcular el tamaño muestral en esta variable, utilizamos el artículo "Physical training improves Physical fitness and the quality of life of patients on Hemodialysis".

Quality of life	Nonintervention group (n=11)			Intervention group (n=11)		
	Pre-test	Post-test	p	Pre-test	Post-test	p
Physical function	68.6±18.2	59.4±19.9	0.3	67.7±19.4	75.9±18.3	0.001 [†]
Physical role functioning	52.7±22.5	52.3±16.2	0.9	58.6±20.1	67.3±15.7	0.003 [†]
Bodily pain	77.5±27.4	74.5±15.9	0.11	71.5±24.6	78.4±18.3	0.04 [†]
General health	52.0±13.5	58.9±7.4	0.09	49.2±12.5	51.2±12.0	0.02 [†]

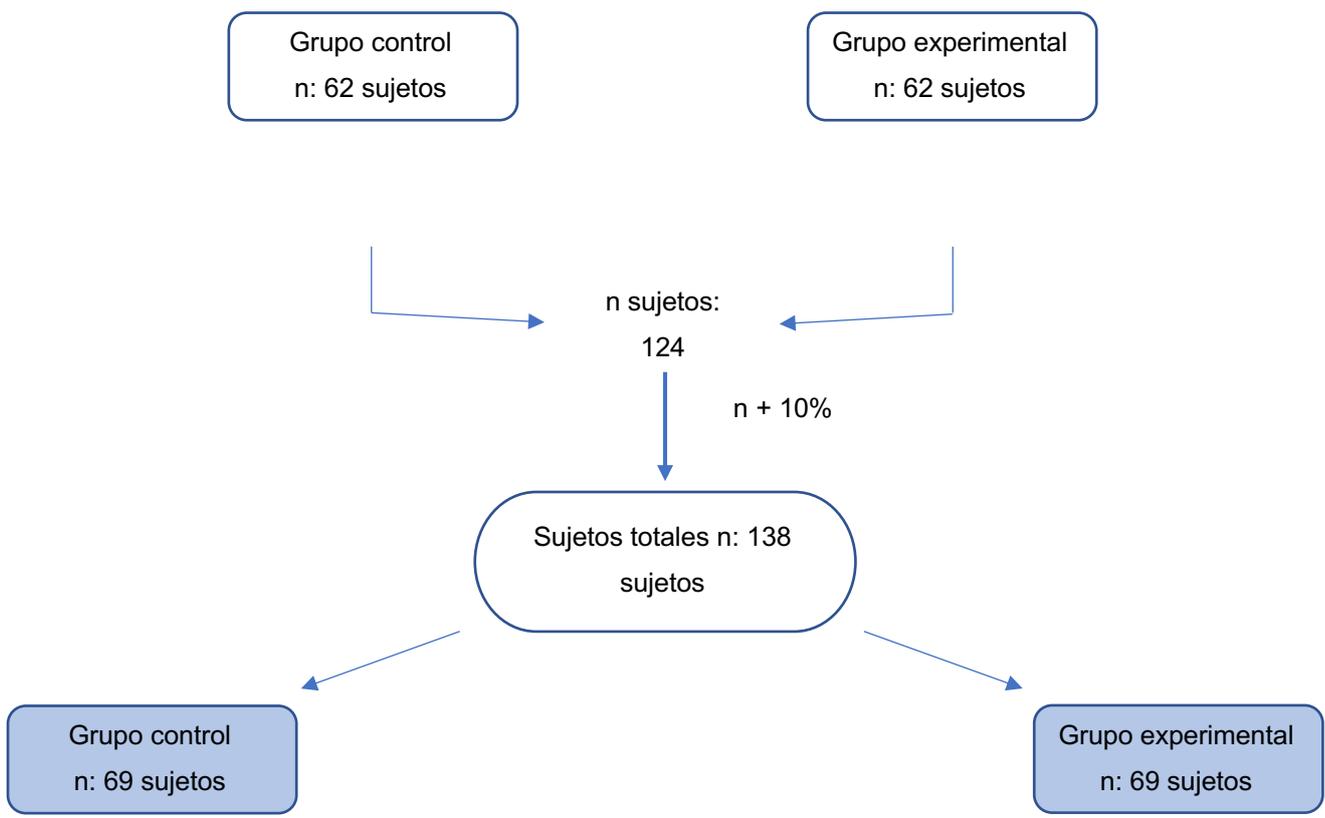
12: Estadística para el tamaño muestral de la variable "Función física" (45).

Utilizaremos los datos pre-test y obtenemos que la desviación estándar SD es de 18,2. La precisión la obtenemos restando la medida post-test a la medida pre-test y nos da un valor de -9,2. Juntando todos los datos en nuestra fórmula para calcular el tamaño muestra, queda de la siguiente manera:

$$n = \frac{(2 \times 7,8) \times 18,2^2}{(-9,2)^2} \rightarrow n = 61,05$$

Por lo tanto, el tamaño muestral para esta variable es de 62 sujetos.

Para tomar la muestra de nuestro proyecto de investigación, cogeremos el mayor valor que hayamos obtenido, y le aplicaremos un 10% de sujetos extra para evitar posibles pérdidas de sujetos que podamos sufrir durante el estudio. Por lo tanto, nuestra muestra estará compuesta por 69 sujetos en el grupo A (grupo control) y 69 sujetos en el grupo B (grupo experimental).



13 Tamaño de la muestra. Elaboración propia.

8.3.- Variables.

VARIABLES DEL ESTUDIO				
VARIABLE	CLASIFICACIÓN	TIPO	UNIDAD/ CATEGORIZACIÓN	MEDICIÓN
Salud general	Dependiente	Cuantitativa continua.	Escala de valores	Cuestionario calidad de vida SF-36
Función física	Dependiente	Cuantitativa continua	Escala de valores	Cuestionario calidad de vida SF-36
Tipo de intervención	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica.	0 = Grupo control. 1 = Grupo experimental.	Datos del participante.
Sexo	Independiente	Cualitativa nominal dicotómica	0 = Mujer. 1 = Hombre	Datos del participante

14: Tabla de variables. Elaboración propia.

Las variables dependientes del estudio son las siguientes:

- Salud general: Es una variable dependiente cuantitativa continua. La forma de medición de esta variable será mediante el Cuestionario de Salud en español SF-36.
- Función física: Es una variable dependiente cuantitativa continua. La forma de medición de esta variable será mediante el Cuestionario de Salud en español SF-36.

Las variables independientes del estudio son las siguientes:

- Tipo de intervención: Es una variable independiente cualitativa dicotómica, ya que contamos con un grupo control y un grupo experimental. La agrupación de los sujetos en cada grupo se realizará mediante aleatorización.
- Sexo: Es una variable independiente cualitativa dicotómica, ya que contamos con los grupos mujer y hombre.

8.4.- Hipótesis operativa.

Salud general:

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en la salud general, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias significativas en la salud general, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Salud general y sexo:

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la salud general, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la salud general, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Función física:

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en la función física, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias significativas en la función física, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Función física y sexo:

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la función física, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.
- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la función física, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

Sexo:

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en el sexo, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

- Hipótesis alternativa (H1): Existen diferencias significativas en el sexo, al añadir el ejercicio intradialítico a la hemodiálisis para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

8.5.- Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.

Para comenzar con la muestra del proyecto, el investigador principal se personará en los hospitales Universitario Infanta Cristina, Universitario de Getafe y Universitario 12 de Octubre tras acordar una cita con la persona encargada de la supervisión de la unidad de diálisis de cada uno de los hospitales. De la reunión saldrá un listado de pacientes que han sido diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica y que reciben hemodiálisis como tratamiento para paliar la enfermedad. Será necesaria la obtención de los datos de contacto de cada paciente para informales de si consideran ser sujetos para nuestro proyecto.

Una vez avisados a todos los sujetos y habiendo obtenido aceptación de los mismos, se les citará un día en las instalaciones de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, situada en la calla San Juan de Dios de Ciempozuelos, donde comprobaremos los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes para asignarlos o no a nuestro proyecto de investigación.

Tras la confirmación de la asignación del sujeto por parte del equipo investigador a cualquiera de los dos grupos (grupo control y grupo experimental) se le cederá al sujeto tanto el Anexo I (informe de datos del sujeto) como el ANEXO III (consentimiento informado) para que lo firme y quede guardado. También se le facilitará el Anexo II (diseño del estudio). Se le explicará que también existe un Anexo IV (renuncia). Todos los datos estarán protegidos como indica la Ley Orgánica 2/2018 del 5 de diciembre y la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre.

Para mantener el anonimato y la protección de los datos del sujeto, se le asignará a cada participante del proyecto un número propio y único para poder realizar la estadística correspondiente. Además de lo mencionado anteriormente, nuestro estudio cumplirá con todas las normas éticas recopiladas en la declaración de Helsinki de 1964.

A continuación, se realizarán los dos Cuestionarios de Salud SF-36, tanto el de Salud General como el de Función Física.

Una vez tengamos los datos recogidos, realizaremos un documento Excel, el cual transcribiremos posteriormente al programa estadístico SPSS Statistics para poder realizar los estudios estadísticos posteriores.

La parte estadística de nuestro proyecto de investigación tendrá dos partes:

- Una estadística descriptiva que se centrará en arrojar datos de nuestra muestra así

como de las variables presentes en el estudio ya sea comparando variables entre si o tomando información de las variables de manera individual. La estadística descriptiva nos pueda dar datos de medidas de centralización (media, moda y mediana), medidas de dispersión (desviación típica, varianza y rango), medidas de posición (cuartiles y percentiles) y medidas de forma (asimetría y curtosis). Las variables cualitativas se representarán con diagramas de barras y las variables cuantitativas con histogramas.

- Una estadística inferencial donde se realizarán los contrastes de hipótesis para comprobar si existe o no varianza en los datos y poder afirmar como verdadera la hipótesis nula o la alternativa. Compararemos las medidas pre con las medidas post de cada variable de manera individual y observaremos si existen diferencias significativas entre sexos con las variables de nuestro estudio.

A la hora de interpretar los datos lo primero que tendremos que hacer es realizar una prueba, para ambos grupos, donde comprobaremos si existe distribución normal o no. Al tener ambos grupos formados por más de 30 sujetos, utilizaremos como prueba para comprobar la distribución normal la de Kolmogorov-Smirnov. Según los resultados que obtengamos con esta prueba, realizaremos una prueba paramétrica o no.

- Si obtenemos una p mayor de 0,05 diremos que nuestra muestra tiene una distribución normal.
- Si obtenemos una p menor de 0,05 diremos que nuestra prueba no tiene una distribución normal.

Tras comprobar la distribución de nuestra muestra, realizaremos la prueba de Levene. La prueba de Levene nos indica la homogeneidad de la varianza en nuestra muestra. En caso de obtener un valor p mayor de 0,05 confirmaremos la homogeneidad de nuestra muestra.

Una vez comprobada la homogeneidad de nuestra muestra, podremos realizar una serie de pruebas estadísticas en función de nuestras variables. Estas pruebas nos arrojarán resultados que confirmarán o no si existen diferencias significativas y, con ello, rechazar o aceptar la hipótesis nula o alternativa de cada variable del estudio.

- En caso de obtener una p mayor de 0,05 diremos que no existen diferencias significativas por lo que aceptaremos la hipótesis nula (H_0) y rechazaremos la hipótesis alternativa (H_1).
- En caso de obtener una p menor de 0,05 diremos que existen diferencias significativas por lo que aceptaremos la hipótesis alternativa (H_1) y rechazaremos la hipótesis nula (H_0).

Las pruebas estadísticas que realizaremos según si nuestra muestra tiene una distribución normal o no, serán las siguientes:

Estudio inferencial de las variables.	Distribución	Test estadístico
Variable cuantitativa junto a variable cuantitativa	Distribución normal	Prueba paramétrica T-student para dos muestras relacionadas
	Distribución no normal	Prueba no paramétrica de Wilcoxon
Variable cuantitativa junto a variable cualitativa dicotómica	Distribución normal	Prueba paramétrica T-Student para muestras independientes
	Distribución no normal	Prueba no paramétrica de U de Mann Whitney

15: Test estadísticos inferenciales. Elaboración propia.

8.6.- Limitaciones del estudio.

Las limitaciones que hemos encontrado para la realización de nuestro estudio han sido:

- A pesar de que exista una evidencia notable sobre la Enfermedad Renal Crónica, todavía existen mucha incertidumbre sobre si realizar ejercicio físico con pacientes que reciben hemodiálisis como tratamiento y, además, que tipo de ejercicio sería más beneficioso para este tipo de pacientes.
- La mayor parte de los pacientes que tienen Enfermedad Renal Crónica y que, además, reciben hemodiálisis, tienen una capacidad funcional muy baja por lo que los criterios de inclusión y exclusión dejan fuera a la mayor parte de estos sujetos.
- El tamaño de nuestra muestra, que es de 140 sujetos, es una muestra que se puede completar de manera asequible. El problema reside en la implicación de sujetos a lo largo del estudio y su posible renuncia.

8.7.- Equipo investigador.

Este proyecto de investigación contará con los siguientes profesionales para la realización del mismo:

Investigador principal: Francisco Javier Quijada Capitán, graduado en fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas, Madrid.

Fisioterapeutas: 3 fisioterapeutas con más de 5 años de experiencia en el ámbito de la fisioterapia. Valorable altas competencias en ejercicio terapéutico.

Analista estadístico: 1 analista estadístico graduado hace 5 años y con experiencia demostrable en investigaciones socio sanitarias.

9.- Plan de trabajo.

9.1.- Diseño de la intervención.

Tras la aprobación del proyecto de investigación por el Comité Ético de Investigación Clínica comenzará la puesta en marcha del proyecto.

El primer paso consistirá en una reunión individual con las tres personas encargadas de la supervisión de la unidad de diálisis del Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Universitario de Getafe y Hospital Universitario Infanta Cristina. En esa reunión, el investigador principal expondrá el estudio a la supervisión de la unidad y la misma le facilitará al investigador principal una lista con todos los pacientes diagnosticados con Enfermedad Renal Crónica, por un nefrólogo, y que su tratamiento sea la hemodiálisis.

A continuación, el investigador principal contactará con los pacientes facilitados por los tres centros, les expondrá el plan del proyecto de investigación y todos aquellos que ofrezcan una respuesta positiva, serán citados en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia Comillas donde pasarán un cribado según los criterios de inclusión y exclusión.

Posteriormente se les entregarán los documentos necesarios como son el informe de datos de los pacientes (Anexo I), la hoja del diseño del estudio (Anexo II), el consentimiento informado (Anexo III) y la hoja de renuncia (Anexo IV). Los sujetos deberán cumplimentar todos estos anexos, y firmarlos, y se quedarán en posesión del documento con el diseño del estudio y el documento de renuncia.

Una vez rellenados todos los documentos, los sujetos serán asignados a uno de los dos grupos, grupo control y grupo experimental. Esta asignación aleatoria se realiza mediante un programa informático, donde el "0" equivaldría al grupo control y el "1" al grupo experimental, siendo cada grupo de 69 participantes.

Tras la inclusión de cada sujeto en uno de los dos grupos, se creará y desarrollará un documento Excel ® donde cada sujeto tendrá un código identificativo que mantendrá el anonimato de cada uno de ellos.

El mismo día de la reunión e inclusión de los sujetos en el estudio, se hará la primera medición de las variables, que consistirá en facilitarle al sujeto el cuestionario de salud SF-36 (Anexo V) cuyos ítems necesarios para nuestro proyecto de investigación son el de salud general y

función física. El cuestionario de salud SF-36 es una de las herramientas más genéricas para evaluar las intervenciones terapéuticas (46).

La variable salud general contiene 5 preguntas relacionadas con la salud del paciente, con cinco respuestas. El paciente deberá seleccionar la más adecuada según su situación actual.

La variable función física contiene 10 preguntas relacionadas con la función física del paciente, con tres respuestas. El paciente deberá seleccionar la más adecuada según su situación actual.

Les explicaremos como deben cumplimentar el cuestionario y, posteriormente, extrapolaremos los datos obtenidos en cada cuestionario a nuestro documento Excel ®.

Tras la recogida de datos, se les indicará a los pacientes a que grupo han sido asignados y el proceso que seguirán al inicio del estudio.

El grupo control seguirá el tratamiento habitual para la Enfermedad Renal Crónica, es decir, la hemodiálisis. La hemodiálisis es un tratamiento que se encarga de filtrar la sangre de manera artificial consiguiendo así una eliminación de las sustancias tóxicas para el organismo. Se suelen pautar 3 sesiones semanales con una duración de entre 3 horas y 6 horas, teniendo una distancia temporal entre sesión y sesión de 48 horas aproximadamente (3).

Será el personal de la unidad de diálisis quien se encargará de la supervisión y realización de las labores propias de la unidad para este grupo control. Además de lo anterior, será el equipo de diálisis quien se encargue de notificarnos si ha sucedido algún problema con algún sujeto del estudio durante la intervención.

El grupo experimental seguirá el diseño del estudio de investigación de Evangelia Koudi et al. (47) que consistirá en realizar ejercicio terapéutico intradialítico, es decir, durante las sesiones de hemodiálisis y tendrá los siguientes condicionantes:

- El ejercicio terapéutico se llevará a cabo durante un año. Se realizará durante los dos primeras horas de cada día de tratamiento de hemodiálisis de los sujetos incluidos en el grupo experimental.
- Será de importante cumplimiento al menos el 65% de asistencia tanto a las sesiones de hemodiálisis como de ejercicio intradialítico. En caso de no haber superado ese 65% durante el año que dura la intervención, el sujeto no sería incluido en la toma de datos final.

- Las sesiones de ejercicio intradialítico tendrán una duración aproximada de entre 60 y 90 minutos, según habilidad del sujeto, y cada sesión estará dividida en tres partes:
 - Fase de calentamiento: Se realizarán 5 minutos de calentamiento, que consistirá en movilidad articular en bipedestación.
 - Fase principal: Se realizarán entre 30 y 60 minutos de bicicleta estática y 20 minutos de trabajo de fuerza en miembros inferiores.
 - Fase de vuelta a la calma: Se realizarán 5 minutos de estiramientos de miembros inferiores.
- Durante las sesiones de ejercicio intradialítico, se medirá cada 15 minutos la frecuencia cardiaca del paciente y la presión arterial.
- La carga se ajustará durante la primera semana de trabajo, donde se tomará como referencia la Escala Borg (Anexo VI). Esta escala se suele usar en hospitales para poder cuantificar los efectos de las intervenciones relacionadas con el ejercicio (48). El punto óptimo para iniciar la intervención será de entre 11 y 13 en la citada Escala Borg.
- Según vaya pasando el tiempo durante la intervención, se irán modificando las cargas:
 - La parte de bicicleta estática comenzará con 30 minutos. A los 4 meses de la intervención se incrementará el tiempo hasta los 45 minutos. Será a partir de los 8 meses hasta el final de la intervención cuando se incrementará el tiempo hasta los 60 minutos.
 - La parte de trabajo de fuerza en miembros inferiores comenzará con 3 series de 8 repeticiones. A los 3 meses de la intervención se incrementará la carga y las repeticiones, situándonos en 3 series de 12 repeticiones con la carga aumentada. A partir del mes 6 de intervención, se aumentará la carga y el número de series, por lo que nos situaríamos en 4 series de 12 repeticiones con la carga aumentada. A partir del mes 9 de la intervención se añadirán a las 4 series de 12 repeticiones ejercicios con theraband y peso libre.

La supervisión de los pacientes será llevada a cabo por el personal de la unidad de diálisis, para tener bajo control el tratamiento de hemodiálisis y la toma de constantes cada 15 minutos, y por el fisioterapeuta encargado de cada centro, que se encargará de supervisar la sesión de ejercicio intradialítico.

Una vez se cumpla el año de intervención, se citará de nuevo a los sujetos de estudio, tanto del grupo control como del grupo experimental, en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad Pontificia Comillas donde se realizará de nuevo la medición de las variables mediante el cuestionario de salud SF-36, en sus epígrafes salud general y función física.

Una vez recogidos todos los datos aportados por el cuestionario de salud SF-36 completado por cada paciente, estos datos se introducirán en el programa estadístico SPSS® Statistics 26.0. y se compararán los datos con la medidas realizadas en la medición previa la intervención.

Observaremos si los datos son distintos entre ellos y si influye o no el sexo de los participantes.

La gestión de los datos y realización de la estadística será trabajo del investigador principal y el analista estadístico.

El último paso será la exposición de resultados obtenidos con la investigación y su posterior publicación.

9.2.- Etapas del desarrollo.

Etapas de desarrollo	Fecha de investigación
Búsqueda de referencias y realización de antecedentes.	Septiembre 2021 a diciembre 2021
Planteamiento del diseño y realización del proyecto de investigación.	Enero 2022 a marzo 2022
Solicitud de aceptación del proyecto de investigación al CEIC	Abril 2022
Reunión con los supervisores de la unidad de diálisis de los distintos hospitales.	Mayo 2022
Reunión con los posibles sujetos del estudio y asignación de los mismos a los grupos	Mayo-Junio 2022
Recogida de mediciones pre de las variables del estudio de investigación	Mayo-Junio 2022
Intervención del estudio	Julio 2022 a Julio 2023
Recogida de mediciones post de las variables del estudio de investigación	Agosto 2023
Interpretación de los resultados	Septiembre 2023
Realización de conclusiones del estudio y publicación.	Octubre 2023

16: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

9.3.- Distribución de tareas de todo el equipo investigador.

Investigador principal: Francisco Javier Quijada Capitán, graduado en fisioterapia. Será el encargado de diseñar el proyecto de investigación y, además, será quien coordine el mismo y se asegurará que todo se realiza según lo estipulado.

Además de la coordinación, se reunirá con las tres personas encargadas de la unidad de diálisis de los hospitales incluidos en el proyecto de investigación y será quien, tras la reunión personal con los posibles sujetos de estudio, valore la inclusión de cada sujeto en el estudio según los criterios de inclusión y exclusión indicados. También será de su supervisión la realización de la documentación necesaria para la realización del proyecto.

Regulará y controlará la realización de las tareas de cada integrante del equipo de investigación y será quien, tras la finalización del estudio, publique las conclusiones y los datos obtenidos.

3 fisioterapeutas: Individualmente se encargarán de la consecución de las sesiones de ejercicio terapéutico en uno de los tres hospitales para los grupos experimentales.

Analista estadístico: La función del analista estadístico será la gestión de los datos que se reflejarán en el documento Excel ® y en el programa estadístico SPSS ® Statistics 26.0. y, también, se encargará de la interpretación de los resultados obtenidos tras la estadística.

9.4.- Lugar de realización del proyecto.

La realización del proyecto se iniciará con las reuniones pertinentes entre el investigador principal y los tres responsables de la supervisión de la unidad de diálisis de los siguientes hospitales:

- Hospital Universitario Infanta Cristina, Avenida 9 de Junio, 2, 289811 Parla, Madrid.
- Hospital Universitario de Getafe, Carretera Madrid -Toledo, Km 12,500 28905 Getafe, Madrid.
- Hospital Universitario 12 de Octubre, Avenida de Córdoba, s/n, 28041 Madrid.

En esa reunión el supervisor de cada unidad facilitará los datos de contacto de los posibles sujetos de estudio y el investigador principal le explicará el funcionamiento del estudio y la necesidad de la realización de ejercicio terapéutico durante las sesiones de hemodiálisis.

El siguiente paso será contactar con los posibles sujetos y, tras recibir una respuesta positiva sobre la posible inclusión en el estudio, les citaremos en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia Comillas, Avenida San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos, Madrid.

En la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Universidad Pontificia Comillas se realizará la entrevista e inclusión de los sujetos en uno de los dos grupos y, también, se realizarán las mediciones de las variables incluidas en nuestro estudio.

10.- Listado de referencias.

- (1) Silva SFd, Pereira AA, Silva, Weliton AHd, Simões R, Barros Neto JdR. Physical therapy during hemodialyse in patients with chronic kidney disease. *J Bras Nefrol.* 2013;35(3):170-176.
- (2) Qiu Z, Zheng K, Zhang H, Feng J, Wang L, Zhou H. Physical Exercise and Patients with Chronic Renal Failure: A Meta-Analysis. *Biomed Res Int.* 2017:7191826.
- (3) Chung YC, Yeh ML, Liu YM. Effects of intradialytic exercise on the physical function, depression and quality of life for haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Clin Nurs.* 2017 Jul;26(13-14):1801-1813.
- (4) Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani AdC, Juan JSR, et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. *Nefrología.* 2018 /11/01;38(6):606-615.
- (5) Clarkson MJ, Bennett PN, Fraser SF, Warmington SA. Exercise interventions for improving objective physical function in patients with end-stage kidney disease on dialysis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Physiol Renal Physiol.* 2019 May 1;316(5):F856-F872.
- (6) Jamshidpour B, Bahrpeyma F, Khatami MR. The effect of aerobic and resistance exercise training on the health related quality of life, physical function, and muscle strength among hemodialysis patients with Type 2 diabetes. *J Bodyw Mov Ther.* 2020 Apr;24(2):98-103.
- (7) Senefro. Sociedad Española de Nefrología [Internet]. Santander: 2021 Mar 11 [cited 2022 Apr 11]. Available from: https://hospitalpuertadelmar.com/wp-content/uploads/2021/03/Dossier_SEN_ERC_2021_v3.pdf
- (8) Marchesan M, Da Silva N, Volmar G, Rombaldi AJ. Physical training improves physical fitness and the quality of life of patients on hemodialysis. *Braz J Kineanthropometry Hum Perform.* 2014;16(3):334-344.
- (9) Rhee SY, Song JK, Hong SC, Choi JW, Jeon HJ, Shin DH, et al. Intradialytic exercise improves physical function and reduces intradialytic hypotension and depression in hemodialysis patients. *Korean J Intern Med.* 2019 May;34(3):588-598.
- (10) Kirkman DL, Scott M, Kidd J, Macdonald JH. The effects of intradialytic exercise on hemodialysis adequacy: A systematic review. *Semin Dial.* 2019 Jul;32(4):368-378.
- (11) Huang M, Lv A, Wang J, Xu N, Ma G, Zhai Z, et al. Exercise Training and Outcomes in Hemodialysis Patients: Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Nephrol.* 2019;50(4):240-254.
- (12) Wang F, Yang C, Long J, Zhao X, Tang W, Zhang D, et al. Executive summary for the 2015 Annual Data Report of the China Kidney Disease Network (CK-NET). *Kidney Int.* 2019 - 03;95(3):501-505.

- (13) Pu J, Jiang Z, Wu W, Li L, Zhang L, Li Y, et al. Efficacy and safety of intradialytic exercise in haemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2019 Jan 21;9(1):e020633-020633.
- (14) Hoshino J. Renal Rehabilitation: Exercise Intervention and Nutritional Support in Dialysis Patients. *Nutrients*. 2021 Apr 24;13(5):1444. doi: 10.3390/nu13051444.
- (15) Gomes Neto M, Lacerda FFR, Lopes AA, Martinez BP, Saquetto MB. Intradialytic exercise training modalities on physical functioning and health-related quality of life in patients undergoing maintenance hemodialysis: systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil*. 2018;32(9):1189-1202.
- (16) Molsted S, Bjørkman ASD, Lundstrøm LH. Effects of strength training to patients undergoing dialysis: a systematic review. *Dan Med J*. 2019 Jan;66(1):A5526.
- (17) Zhang F, Huang L, Wang W, Shen Q, Zhang H. Effect of intradialytic progressive resistance exercise on physical fitness and quality of life in maintenance haemodialysis patients. *Nurs Open*. 2020 Aug 21;7(6):1945-1953.
- (18) Lopes LCC, Mota JF, Prestes J, Schincaglia RM, Silva DM, Queiroz NP, et al. Intradialytic Resistance Training Improves Functional Capacity and Lean Mass Gain in Individuals on Hemodialysis: A Randomized Pilot Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019 Nov;100(11):2151-2158.
- (19) Gerogianni G, Babatsikou F, Polikandrioti M, Grapsa E. Management of anxiety and depression in haemodialysis patients: the role of non-pharmacological methods. *Int Urol Nephrol*. 2019 Jan;51(1):113-118.
- (20) Lu Y, Wang Y, Lu Q. Effects of Exercise on Muscle Fitness in Dialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Nephrol*. 2019;50(4):291-302.
- (21) Castro APA, Barbosa SR, Mansur HN, Ezequiel DGA, Costa MB, Paula RB. Intradialytic resistance training: an effective and easy-to-execute strategy. *J Bras Nefrol*. 2018 Nov 8;41(2):215-223.
- (22) Paluchamy T, Vaidyanathan R. Effectiveness of intradialytic exercise on dialysis adequacy, physiological parameters, biochemical markers and quality of life - A pilot study. *Saudi J Kidney Dis Transpl*. 2018;29(4):902-910.
- (23) Rosa CRSC, Nishimoto DY, Souza GDE, Ramirez AP, Carletti CO, Daibem CGL, et al. Effect of continuous progressive resistance training during hemodialysis on body composition, physical function and quality of life in end-stage renal disease patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2018 Jul;32(7):899-908.
- (24) Aoike DT, Baria F, Kamimura MA, Ammirati A, Cuppari L. Home-based versus center-based aerobic exercise on cardiopulmonary performance, physical function, quality of life and quality of sleep of overweight patients with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol*. 2018 Feb;22(1):87-98.
- (25) Baggetta R, D'Arrigo G, Torino C, ElHafeez SA, Manfredini F, Mallamaci F, et al. Effect of a home based, low intensity, physical exercise program in older adults dialysis patients: a secondary analysis of the EXCITE trial. *BMC Geriatr*. 2018;18(1):248.

- (26) Manfredini F, Mallamaci F, D'Arrigo G, Baggetta R, Bolignano D, Torino C, et al. Exercise in Patients on Dialysis: A Multicenter, Randomized Clinical Trial. *J Am Soc Nephrol*. 2017 Apr;28(4):1259-1268.
- (27) Villanego F, Naranjo J, Vigara LA, Cazorla JM, Montero ME, García T, et al. Impact of physical exercise in patients with chronic kidney disease: Systematic review and meta-analysis. *Nefrologia (Engl Ed)*. 2020;40(3):237-252.
- (28) Ortega-Pérez de Villar L, Martínez-Olmos FJ, Pérez-Domínguez FB, Benavent-Caballer V, Montañez-Aguilera FJ, Mercer T, et al. Comparison of intradialytic versus home-based exercise programs on physical functioning, physical activity level, adherence, and health-related quality of life: pilot study. *Sci Rep*. 2020 May 19;10(1):8302-y.
- (29) Zhao QG, Zhang HR, Wen X, Wang Y, Chen XM, Chen N, et al. Exercise interventions on patients with end-stage renal disease: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2019 Feb;33(2):147-156.
- (30) Huang M, Lv A, Wang J, Zhang B, Xu N, Zhai Z, et al. The effect of intradialytic combined exercise on hemodialysis efficiency in end-stage renal disease patients: a randomized-controlled trial. *Int Urol Nephrol*. 2020 May;52(5):969-976.
- (31) Maynard LG, de Menezes DL, Lião NS, de Jesus EM, Andrade NLS, Santos JCD, et al. Effects of Exercise Training Combined with Virtual Reality in Functionality and Health-Related Quality of Life of Patients on Hemodialysis. *Games Health J*. 2019 Oct;8(5):339-348.
- (32) Heiwe S, Jacobson SH. Exercise training in adults with CKD: a systematic review and meta-analysis. *Am J Kidney Dis*. 2014 -09;64(3):383-393.
- (33) Bündchen DC, Sousa H, Afreixo V, Frontini R, Ribeiro O, Figueiredo D, et al. Intradialytic exercise in end-stage renal disease: An umbrella review of systematic reviews and/or meta-analytical studies. *Clin Rehabil*. 2021 Jun;35(6):812-828.
- (34) Zhao J, Qi Q, Xu S, Shi D. Combined aerobic resistance exercise improves dialysis adequacy and quality of life in patients on maintenance hemodialysis. *Clin Nephrol*. 2020 Jun;93(6):275-282.
- (35) Fang HY, Burrows BT, King AC, Wilund KR. A Comparison of Intradialytic versus Out-of-Clinic Exercise Training Programs for Hemodialysis Patients. *Blood Purif*. 2020;49(1-2):151-157.
- (36) Sheng K, Zhang P, Chen L, Cheng J, Wu C, Chen J. Intradialytic exercise in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. *Am J Nephrol*. 2014;40(5):478-490.
- (37) Dobsak P, Homolka P, Svojanovsky J, Reichertova A, Soucek M, Novakova M, et al. Intra-dialytic electrostimulation of leg extensors may improve exercise tolerance and quality of life in hemodialyzed patients. *Artif Organs*. 2012 -01;36(1):71-78.
- (38) Hristea D, Deschamps T, Paris A, Lefrançois G, Collet V, Savoie C, et al. Combining intra-dialytic exercise and nutritional supplementation in malnourished older haemodialysis patients: Towards better quality of life and autonomy. *Nephrology (Carlton)*. 2016 -09;21(9):785-790.

- (39) Regolisti G, Sabatino A, Fiaccadori E. Exercise in patients on chronic hemodialysis: current evidence, knowledge gaps and future perspectives. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2020 May;23(3):181-189.
- (40) Bohm C, Schick-Makaroff K, MacRae JM, Tan M, Thompson S. The role of exercise in improving patient-reported outcomes in individuals on dialysis: A scoping review. *Semin Dial*. 2019 Jul;32(4):336-350.
- (41) Martins VF, Valle PB, Almeida BAA, Ferreira MW, Oliveira AC, Oliveira Werneck G, et al. Effects of intradialytic resistance training on physical activity in daily life, muscle strength, physical capacity and quality of life in hemodialysis patients: a randomized clinical trial. *Disabil Rehabil*. 2020 Dec;42(25):3638-3644.
- (42) Segura-Ortí E, García-Testal A. Intradialytic virtual reality exercise: Increasing physical activity through technology. *Semin Dial*. 2019 Jul;32(4):331-335.
- (43) Ma DY, Chen CC, Diao YS, Yang K, Li Y, Salerno S, et al. Efficacy of exercises in improving the quality of life for chronic kidney disease patients without dialysis. *Chin Med J (Engl)*. 2020 Jul 20;133(14):1738-1740.
- (44) Roshanravan B, Patel KV. Assessment of physical functioning in the clinical care of the patient with advanced kidney disease. *Semin Dial*. 2019 Jul;32(4):351-360.
- (45) Marchesan M, Nunes, Volmar GS, Rombaldi AJ. Physical training improves physical fitness and the quality of life of patients on hemodialysis. *Rev bras cineantropom desempenho hum*. 2014 -May-Jun;16:334-344.
- (46) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*. 2005 04;19(2):135-150.
- (47) Kouidi E, Karagiannis V, Grekas D, Iakovides A, Kaprinis G, Tourkantonis A, et al. Depression, heart rate variability, and exercise training in dialysis patients. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2010 -04;17(2):160-167.
- (48) Burkhalter N. Evaluation of Borg's perceived exertion scale in cardiac rehabilitation. *Rev Lat Am Enfermagem*. 1996 -12;4(3):65-73.
- (49) Sociedad para el estudio de las Enfermedades del Raquis. Geeraquis [Internet]. Málaga: [Cited: 2022 Apr 11]. Available from:<http://www.geeraquis.org/files/escalas/CUESTIONARIO-SALUD-SF36.pdf>.

11.- Anexos.

ANEXO I.- DATOS PERSONALES DEL SUJETO DE ESTUDIO.

DATOS PERSONALES DEL SUJETO DE ESTUDIO.

Los datos aquí registrados se mantendrán guardados de manera confidencial. Los datos que aquí se muestran, no aparecerán publicados ni de manera publica en el momento del inicio del estudio ni a lo largo de la intervención. Para asegurarnos, cada participante de estudio tendrá un código identificador.

Además, los participantes de este estudio serán notificados al final del mismo con los resultados obtenidos.

A continuación, complete de manera clara los siguientes apartados:

Nombre: _____.

Apellidos: _____.

Fecha de nacimiento: _____.

Nacionalidad: _____.

Sexo: Mujer / Hombre .

DNI/Pasaporte: _____.

Correo electrónico: _____.

Dirección: _____.

Localidad: _____; Provincia: _____; Código postal: _____.

Teléfono de contacto: _____ / _____.

Código asignado en la investigación: _____.

Grupo asignado: GRUPO CONTROL / GRUPO EXPERIMENTAL .

Firma: _____ En Madrid a _____ de _____ de _____.

ANEXO II.- DOCUMENTO DE DISEÑO DEL ESTUDIO.

DOCUMENTO DE DISEÑO DEL ESTUDIO

“Introducción del ejercicio terapéutico en la mejora de la calidad de vida en pacientes con enfermedad crónica renal.”

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir.

Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Así mismo ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

PROCEDIMIENTO

VALORACIÓN

MEDICIÓN DE LA VARIABLE SALUD GENERAL

Para la medición de la variable salud general los pacientes realizarán el Cuestionario de Salud SF-36, en su apartado Salud General. Este apartado contiene 5 preguntas relacionadas con la salud del paciente, con cinco respuestas. El paciente deberá seleccionar la más adecuada según su situación actual y luego estos resultados serán transcritos por el analista estadístico del estudio.

MEDICIÓN DE LA VARIABLE FUNCIÓN FÍSICA

Para la medición de la variable función física los pacientes realizarán el Cuestionario de Salud SF-36, en su apartado Función Física. Este apartado contiene 10 preguntas relacionadas con la salud del paciente, con tres respuestas. El paciente deberá seleccionar la más adecuada según su situación actual y luego estos resultados serán transcritos por el analista estadístico del estudio.

TRATAMIENTO

El estudio está organizado en dos grupos de sujetos, un grupo control y un grupo experimental.

El grupo control recibirá el tratamiento principal para la Enfermedad Renal Crónica, que es la hemodiálisis.

El grupo experimental recibirá, además de la hemodiálisis, un tratamiento de ejercicio intradialítico al mismo tiempo que recibe cada sesión de hemodiálisis.

El ejercicio intradialítico consta de una primera parte de calentamiento, una fase principal que se divide en ejercicio sobre bicicleta estática y trabajo de fuerza en miembros inferiores, y una parte de vuelta a la calma.

La intervención se realizará las dos primeras horas de cada sesión de hemodiálisis y tendrá una duración de un año.

Será importante la asistencia de al menos el 65% del total de las sesiones para que los resultados sean válidos al final del estudio.

A continuación, se describen los riesgos y contraindicaciones implícitos en el estudio:

RIESGOS ESPECÍFICOS DEL EJERCICIO INTRADIALÍTICO

Son muy escasos y normalmente leves, siempre que se tenga una correcta supervisión y realización. Sin embargo pueden producirse ligeros mareos por sobreesfuerzo o problemas con la vía de hemodiálisis por movimientos excesivamente bruscos.

CONTRAINDICACIONES

- Hemorragias activas.
- Derrame sinovial, hemartros y heridas recientes de partes blandas.
- Epilépticos no controlados.
- Inestabilidad electrolítica.

- Enfermedades agudas con fiebre.
- Efectos febriles y/o debilidad extrema.
- Personas con patología neurológica en miembros inferiores.

Anexo III.- CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Introducción del ejercicio terapéutico en la mejora de la calidad de vida en pacientes con enfermedad crónica renal.”

SUJETO

D/Dña _____ con DNI _____.

Se me ha informado sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar en cualquier momento. Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar.

Asimismo decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma: _____ de _____ de _____.

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

ANEXO IV.- RENUNCIA AL ESTUDIO.

RENUNCIA AL ESTUDIO

“Introducción del ejercicio terapéutico en la mejora de la calidad de vida en pacientes con enfermedad crónica renal.”

RENUNCIA

SUJETO

D/Dña _____ con DNI_____.

El día_____del mes_____y año_____. Revoco el consentimiento informado firmado el_____en virtud de mi propio derecho.

Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento.

Firma: _____de_____de_____.

ANEXO V: CUESTIONARIO DE SALUD SF-36.

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36

SALUD GENERAL

Indique si es cierto o falso cada una de las siguientes afirmaciones:

1. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas:
 - a. Totalmente cierta.
 - b. Bastante cierta.
 - c. No lo sé.
 - d. Bastante falsa.
 - e. Totalmente falsa.

2. Estoy tan sano como cualquier otra persona:
 - a. Totalmente cierta.
 - b. Bastante cierta.
 - c. No lo sé.
 - d. Bastante falsa.
 - e. Totalmente falsa.

3. Creo que mi salud va a empeorar:
 - a. Totalmente cierta.
 - b. Bastante cierta.
 - c. No lo sé.
 - d. Bastante falsa.
 - e. Totalmente falsa.

4. Creo que mi salud no va a mejorar:
 - a. Totalmente cierta.
 - b. Bastante cierta.
 - c. No lo sé.
 - d. Bastante falsa.
 - e. Totalmente falsa.

5. Mi salud es excelente:
 - a. Totalmente cierta.
 - b. Bastante cierta.
 - c. No lo sé.
 - d. Bastante falsa.
 - e. Totalmente falsa.

FUNCIÓN FÍSICA

Marque solo una respuesta.

1. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

2. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

3. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

4. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

5. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

6. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

7. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

8. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros?):
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar unos 100 metros?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

10. Su salud actual, ¿le limita para asearse o vestirse por sí mismo?:
 - a. Si, me limita mucho.
 - b. Si, me limita un poco.
 - c. No, no me limita nada.

Nombre y apellidos: _____.

ANEXO VI.- ESCALA DE BORG.

ESCALA DE BORG

ESFUERZO PERCIBIDO

01

02

03 EXCESIVAMENTE LIVIANO

04

05 LIVIANÍSIMO

06

07 MUY LIVIANO

08

09 LIVIANO

10

11 NI LIVIANO NI PESADO

12

13 PESADO

14

15 MUY PESADO

15

17 PESADÍSIMO

18

19 EXCESIVAMENTE PESADO

20

Nombre y apellidos: _____.