

¿La intervención de ejercicio mejora la prueba de 60 segundos de sentarse y levantarse (STS60) y otras medidas de rendimiento del ejercicio después de 12 meses, en comparación con la atención habitual?

Anding-Rost K, von Gersdorff G, von Korn P, Ihorst G, Josef A, Kaufmann M, et al. Exercise during Hemodialysis in Patients with Chronic Kidney Failure. *NEJM Evidence*. 2023;2:EVIDoA2300057.

Análisis crítico: Carmen Peinado¹, Marcos García¹, Adrián González¹, M. Luz Sánchez², M. Dolores Arenas³

¹Graduado en Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. Fundación Renal. Madrid

²Doctora en Enfermería. Fundación Renal. Madrid

³Directora asistencial. Nefróloga. Fundación Renal. Madrid

NefroPlus 2023;15(2):46-51

© 2023 Sociedad Española de Nefrología. Servicios de edición de Elsevier España S.L.U.

■ Tipo de diseño y seguimiento

■ Ensayo clínico de intervención, controlado, multicéntrico y aleatorizado. Seguimiento durante 12 meses. Valoraciones al comienzo, a los 3, 6, 9 y 12 meses. Debido a la pandemia por COVID-19, el programa de ejercicio intradiálisis fue suspendido durante 17,4 ± 7,6 semanas dependiendo de los centros y fue sustituido por un programa de ejercicio en el domicilio.

■ Asignación

■ Los centros de diálisis fueron asignados al azar en bloques de dos al grupo de ejercicio (GE) (grupo de entrenamiento con ejercicios de resistencia y resistencia durante la hemodiálisis) o al grupo de atención habitual (GAH) (1:1).

■ Enmascaramiento

■ No enmascarado.

■ Ámbito

■ Participaron 24 centros de diálisis de un proveedor de atención renal sin ánimo de lucro (Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.; Board of Trustees for Dialysis and Kidney Transplantation, Neu-Isenburg, Alemania). Se incluyó a centros con espacio adecuado para la formación y almacenamiento de equipos y un mínimo de 50 pacientes en hemodiálisis (HD).

■ Pacientes

■ Un total de 1.211 pacientes de 2.118 pacientes en HD (57,2%) fueron distribuidos aleatoriamente a GAH (11 unidades; 633 pacientes) y GE (10 unidades; 578 pa-

cientes). Se analizaron los resultados finales en 471 pacientes en el GAH y 446 en el GE

■ Criterios de inclusión

Edad ≥ 18 años, ambulatorio crónico; HD durante más de 4 semanas, confirmación escrita y firmada por el médico responsable de diálisis de que el paciente puede hacer ejercicio; firmas de los consentimientos informados

■ Criterios de exclusión (v. nota clínica 1)

No tener contraindicación absoluta para realizar ejercicio, trasplante de riñón vivo planificado en los próximos 12 meses, conversión planificada a HD domiciliar o peritoneal en los próximos 12 meses, diálisis nocturna prolongada, participación en un programa regular de programa de ejercicios durante las sesiones de HD (≥ 1/semana) en los últimos 6 meses.

■ Intervenciones

■ Grupo atención habitual (GAH)

Información general sobre la importancia de la actividad física, la nutrición y las oportunidades de ejercicio.

■ Grupo ejercicio (GE)

Programa de ejercicio físico intradiálisis individualizado y asesoramiento sobre alfabetización sanitaria centrado en los beneficios generales del ejercicio. Tres sesiones por semana. Combinación de fuerza y aeróbico (ejercicio de resistencia) durante las primeras 2 h de hemodiálisis. Duración de 60 minutos.

Se utilizó cicloergómetro de cama en posición semirreclinada con bandas elásticas, pelotas de ejercicio y mancuernas. Intensidad de 12-13 en la escala de Borg (v. nota metodológica 1). Lo llevaron a cabo terapeutas de ejercicio (antecedentes en ciencias del deporte, fisioterapia o similar).

■ Variables de resultado

Variable principal

- Cambio en el STS60 entre el inicio y los 12 meses.

Variables secundarias

- Cambios en el STS60 entre el valor inicial y a los 3, 6 y 9 meses.
- Cambios entre el valor inicial y a los 3, 6, 9 y 12 meses para la prueba cronometrada y activa (TUG), test de marcha de 6 minutos (6MWT) y test de fuerza de prensión.
- Calidad de vida utilizando el SF-36 trimestral.
- Número total anual de ingresos hospitalarios.
- Días pasados en el hospital.

- Eventos adversos cardíacos mayores de 3 puntos (MACE [una combinación de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular no mortal o accidente cerebrovascular no mortal, infarto de miocardio])
- Supervivencia global.

■ Tamaño muestral



El cálculo del tamaño de la muestra se basa en el objetivo principal del ensayo y ha sido 897 pacientes. El estudio aleatoriza un número superior a este.

■ Promoción y conflicto de intereses

No consta que exista.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

Análisis basal de los grupos

La media de edad era $65,9 \pm 14,4$ años y el 38,9% eran mujeres. La edad, sexo, valores de presión arterial diastólica e índice de masa corporal eran similares en ambos grupos al igual que las comorbilidades basales. La única diferencia se observó en la diabetes, que fue el 12,5% menor y en la enfermedad isquémica del corazón que fue el 5,7% menor en el GE.

No existían diferencias en tiempo de diálisis ni en duración de la sesión entre los grupos.

Resultados de la variable principal

El número de repeticiones de la prueba de 60 s de sentarse y levantarse (STS60) fue significativamente mayor a los 12 meses en el GE que en el GAH (19,2 frente a 14,7; $p < 0,001$) (tabla 1).

Resultados de las variables secundarias

No hubo diferencias significativas en el resto de las medidas de rendimiento del ejercicio después de los 12 meses (v. tabla 1).

No varió la puntuación del componente de salud mental del SF36. Sin embargo, los autores refieren cambios en la subescala de vitalidad después de 12 meses.

La media de sesiones de ejercicio intradiálisis fue 44 (88,1% de las sesiones de ejercicio que se ofrecieron).

Tabla 1. Resultados del ensayo: pruebas de acondicionamiento físico

| | Grupo control (n = 471) | | | | Grupo experimental (n = 446) | | | | p |
|--|-------------------------|---------------|-----|---------------|------------------------------|---------------|-----|---------------|---------|
| | n | PRE | n | POST | n | PRE | n | POST | |
| STS60: «Sit to Stand to Sit» (repeticiones): fuerza en extremidades inferiores | 448 | 16,2 ± 7,1 | 286 | 14,7 ± 7,9 | 410 | 16,2 ± 7,6 | 261 | 19,2 ± 9,1 | < 0,001 |
| TUG: «Timed Up and Go» (segundos): agilidad y equilibrio dinámico | 426 | 12,6 ± 7,4 | 266 | 12,2 ± 5,9 | 389 | 12,9 ± 8,2 | 248 | 11,9 ± 9,3 | ns |
| 6MWT: «6 Minute Walk Test» (metros): capacidad aeróbica | 410 | 282,5 ± 156,1 | 244 | 287,8 ± 159,3 | 381 | 293,0 ± 145,7 | 234 | 336,9 ± 173,0 | ns |
| HG: «Hand-grip» (kg): fuerza de prensión manual | 462 | 25,7 ± 10,9 | 325 | 25,4 ± 10,9 | 438 | 25,1 ± 10,9 | 289 | 26,0 ± 10,6 | ns |

Efectos secundarios

La media de hospitalizaciones por paciente y el tiempo pasado en el hospital fue inferior en el GE que en el GAH (tabla 2).

No hubo diferencias significativas en las tasas de supervivencia global (el 90 frente al 92%, respectivamente), las tasas de incidencia acumulada de MACE de 3 puntos (el 6,9 frente al 3,9%) ni en las tasas de incidencia de muerte cardíaca súbita.

Los eventos adversos que llevaron a la interrupción de la diálisis ocurrieron en el 16% de los pacientes y no fueron diferentes entre grupos.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

En un entorno de diálisis, con el 57,2% de todos los pacientes en diálisis de los centros implicados, con un amplio espectro de edades y una variedad representativa de entidades de insuficiencia renal subyacente y comorbilidades, el entrenamiento con ejercicio intradiálisis combinado de fuerza y resistencia aeróbica durante 12 meses mejoró la función física, redujo los días de hospitalización y fue factible y seguro.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

Los programas de ejercicio físico intradiálisis han demostrado mejorar la capacidad funcional, la fuerza muscular, los síntomas de depresión y la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC)^{1,2}. En una reciente revisión sistemática con metanálisis se demuestra que el ejercicio intradiálisis realizado entre las 8 semanas y los 12 meses es beneficioso para la función cardiovascular, como se refleja en la capacidad de ejercicio y la capacidad para caminar y calidad de vida¹. Asimismo, el ejercicio físico ha mostrado una mejora sobre la cardiopatía isquémica, la hipertensión arterial y los accidentes cerebrovasculares³.

En este estudio, los autores comparan dos grupos de pacientes en hemodiálisis, uno que sigue un entrenamiento con ejercicio combinado de fuerza y resistencia aeróbica intradiálisis durante 12 meses y otro grupo control de atención habitual. El grupo que realizó ejercicio físico mostró un mayor número de repeticiones de la prueba de 60 s de sentarse y levantarse (STS60) a los 12 meses que el grupo control, lo que implica una mejoría en la fuerza de las extremidades inferiores. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas en el resto de pruebas físicas evaluadas, como la prueba de «levántate y anda» (TUG), «caminata en 6 minutos» (6MWT) y «fuerza de agarre» (HG). Llama la atención que, a pesar de la intensidad y duración del ejercicio que describen en este estudio, los resultados sean peores a los mostrados por otros con menos tiempo de intervención y menor intensidad^{1,2}.

Una de las posibles causas de que no se obtengan tan buenos resultados como cabría esperar por el tiempo de intervención, el tipo de ejercicio y su intensidad podría ser la interrupción del programa que tuvo lugar como consecuencia de la pandemia mundial por COVID-19 (entre 11 y 32 semanas). Aunque refieren que los pacientes siguieron un programa de ejercicio domiciliario, que también ha demostrado amplias mejoras⁴, no se analizan las diferencias de resultados entre aquellos pacientes que realizan más o menos sesiones dentro del grupo que realiza ejercicio.

Asimismo, es necesaria la realización de estudios que analicen si los resultados dependen del número de sesiones que se realizan (adherencia a la intervención).

Tabla 2. Acondicionamientos adversos durante 12 meses

| | Grupo control | Grupo experimental | |
|--|---------------|--------------------|-------|
| | n | n | p |
| Total de hospitalizaciones | 620 | 510 | |
| Hospitalizaciones por paciente | 1,32 ± 1,62 | 1,14 ± 1,53 | 0,024 |
| Días de hospitalización por paciente (media) | 12,8 ± 20,9 | 10,8 ± 18,9 | 0,036 |
| Días de hospitalización por paciente - mediana (RIC) | 5 (0-140) | 2 (0-139) | 0,036 |

RIC: rango intercuartílico.

Como fortalezas de este estudio cabe señalar:

- Ensayo clínico de intervención, controlado, multicéntrico y aleatorizado.
- Compara el grupo de ejercicio con un grupo control.
- El tamaño muestral es uno de los más grandes publicados de este tipo de intervenciones.
- Este estudio presenta una intervención de larga duración, con una gran muestra, y una metodología en la que el ejercicio está pautado con una intensidad y volumen de entrenamiento muy bien estructurado y muy parecido a otras intervenciones.
- Cabe destacar que realizan ejercicio tanto de fuerza como aeróbico, y esta es una de las combinaciones más interesantes y donde mejores resultados se suelen obtener.

Como limitaciones del estudio pueden citarse las siguientes:

- A pesar de presentarse como un ensayo clínico aleatorizado, la selección de la muestra del grupo control e intervención parece un muestreo no probabilístico por conveniencia dado que la división se realiza por centros completos.
- Los autores no presentan ni en método ni en documentación suplementaria cómo se realizan las *pruebas físicas* (v. notas metodológicas 2 y 3), por lo que el trabajo no es totalmente reproducible.
- Al comienzo del estudio, las muestras no son homogéneas en cuanto a presencia de diabetes y cardiopatía isquémica, que es significativamente menor en el grupo de ejercicio. Esto puede haber influido en los mejores resultados de este grupo en cuanto a ingresos y día de ingresos en comparación con el grupo control.
- No se dispone de control de adherencia de los pacientes que realizaron ejercicio.
- Existe una interrupción del programa debido a la pandemia por COVID-19, pero no se analizan diferencias de resultados entre aquellos pacientes que realizan más o menos sesiones dentro del grupo sobre el que se realiza la intervención.
- Se observa una pérdida importante de pacientes desde el inicio del estudio hasta el final de los que no se dispone de información. Esta población es conocida por las múltiples comorbilidades y complicaciones que puede presentar, pero en el estudio no se explica el porqué de la pérdida de pacientes que en el mes 12 es casi la mitad de la muestra que inicia el estudio.
- En la exposición de los resultados hubiese sido interesante conocer no solo si existen diferencias significativas entre el grupo de intervención y el grupo control, sino saber si existen diferencias significativas previas y posteriores dentro de cada grupo, para conocer el impacto del ejercicio o no sobre la función física (mejora, empeoramiento y mantenimiento).
- Los autores refieren mejoras en vitalidad de la encuesta de calidad de vida (SF36), pero esto no está reflejado en los datos de la tabla suplementaria 1.
- Hay que tener en cuenta que la intervención en tantos centros requiere que los diferentes entrenadores consigan el mismo grado de motivación para que esto no sea también un sesgo en los resultados.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

En conclusión, nos parece un artículo relevante por el tamaño muestral, la duración e intensidad del ejercicio y la comparación con un grupo control; sin embargo, presenta unos resultados mas pobres de lo esperado con solo mejoría en una de las pruebas físicas evaluadas (STS60), lo cual podría estar relacionado con la adherencia al ejercicio que no se ha incluido (interrupción por la pandemia y pérdida de pacientes a lo largo del estudio no explicada).

■ CLASIFICACIÓN

Subespecialidad: Ejercicio controlado intradiálisis

Tema: Beneficio del ejercicio en paciente renal

Tipo de artículo: Investigación original

Palabras clave: Hemodiálisis. Ejercicio. Ejercicio aeróbico. Ejercicio de fuerza. STS60. TUG. 6MWT. Fuerza de agarre. SF36

NIVEL DE EVIDENCIA: 2+

GRADO DE RECOMENDACIÓN: C

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp.)

Conflicto de intereses

Los graduados en Ciencias de la Actividad Física y el Deporte Carmen Peinado, Marcos García, Adrián González y la Dras. M.^a Luz Sánchez y M.^a Dolores Arenas declaran que no tienen conflictos de interés.

■ NOTAS METODOLÓGICAS

Nota metodológica 1. Definición e interpretación de la escala de Borg

La escala de Borg⁵ relaciona el esfuerzo percibido al hacer un esfuerzo físico con un valor numérico que va desde el 6 (mínimo esfuerzo) hasta el 20 (esfuerzo extremo). No requiere instrumentos de medición, dado que es una escala subjetiva, en la que cada persona evalúa el esfuerzo físico que está haciendo, en este caso su corazón. Es muy utilizada para determinar la intensidad a la que se quiere realizar ejercicio.

Nota metodológica 2. Cómo se realizan las pruebas físicas

- **STS60: «Sit to Stand to Sit».** Esta prueba mide el número máximo de repeticiones que el paciente realiza levantándose y sentándose en una silla en un tiempo de 60 s. El paciente debe realizar la prueba desde la posición inicial sentado en la silla y deberá finalizar de la misma manera. Mide la fuerza en extremidades inferiores.
- **TUG: «Timed Up and Go» (segundos).** Para esta prueba, el individuo debe levantarse de una silla, recorrer una distancia de 3 m, dar la vuelta a un cono y volver a sentarse. Esta prueba mide la máxima velocidad a la que el paciente puede realizar la prueba. Se realizan tres intentos, quedando como resultado final el de menor tiempo. Mide la agilidad y el equilibrio dinámico.
- **6MWT: «6 Minute Walk Test».** Esta prueba mide el esfuerzo submáximo cardiorrespiratorio. Se realiza de la siguiente manera: se colocan dos conos en un pasillo sobre una superficie plana separados 30 m y consiste en medir la distancia máxima que puede recorrer una persona en un tiempo de 6 minutos.
- **HG: «Hand-grip» (kg): fuerza de prensión manual.** Con el participante de pie, con el brazo extendido, paralelo al cuerpo y sin apoyarlo, ni mover la muñeca, se analiza la fuerza de prensión máxima durante 3 s, con reposo de 1 minuto entre cada repetición, realizando dos intentos en ambos brazos. La medida utilizada en el estudio será la mejor del brazo dominante. El brazo que presente mayor fuerza será considerado dominante.

Nota metodológica 3. Cómo se distribuyen las pruebas físicas

La distribución de las pruebas físicas que se reflejan en la anterior nota se debe realizar con la siguiente cronología⁶:

- Primera sesión de HD: antes de entrar a la sesión, se debe realizar la prueba de TUG.
- Segunda sesión de HD: realizar las pruebas de STS60 y fuerza de prensión manual.
- Tercera sesión de HD: realizar la prueba de 6MWT.

■ NOTAS CLÍNICAS

Nota clínica 1. Criterios de exclusión de un programa de ejercicio físico

Hay pacientes en programa de hemodiálisis en los que el ejercicio dentro de las sesiones no está recomendado debido a su mala situación riesgo-beneficio.

Los casos en los que no se recomienda el ejercicio son:

- Angina de pecho inestable, hipertensión arterial no controlada (presión arterial sistólica > 180 mmHg o PA diastólica > 105 mmHg en tratamientos repetidos), taquicardia no controlada e infección aguda grave⁷.
- Individuos con alguna enfermedad cerebrovascular, como ictus o isquemia transitoria, o que padezcan alteraciones musculoesqueléticas o respiratorias que empeoren con el ejercicio o pacientes que muestren incapacidad para realizar pruebas funcionales, además de los pacientes amputados de miembro inferior por debajo de la rodilla sin prótesis⁸.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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;50:240-54. doi: 10.1159/000502447.
2. Sánchez-Tocino ML, González-Parra E, Miranda Serrano B, Gracia-Iguacel C, de-Alba-Peñaranda AM, López-González A, et al. Evaluation of the impact of an intradialytic exercise program on sarcopaenia in very elderly haemodialysis patients. *Clin Kidney J*. 2022;15:1514-23. doi: 10.1093/ckj/sfac046.
3. Castro EA, Peinado AB, Benito PJ, Galindo M, González-Gross M, Cupeiro R. What is the most effective exercise protocol to improve cardiovascular fitness in overweight and obese subjects? *J Sport Health Sci*. 2017;6:454-61.
4. Morera Mas A, Junqué Jiménez A, Pérez-Ventana C, Segura Ortí E, Esteve Simó V. Beneficios del ejercicio físico domiciliario en los pacientes con enfermedad renal crónica: revisión sistemática. *NefroPlus*. 2022;14:12-26.
5. Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. Champaign, EE. UU.: Human Kinetics; 1998. 104, viii.

6. Ortega Pérez de Villar L, Antolí García S, Lidón Pérez MJ, Amer Cuenca JJ, Benavent Caballer V, Segura Ortí E. Comparación de un programa de ejercicio intradiálisis frente a ejercicio domiciliario sobre capacidad física funcional y nivel de actividad física. *Enfermería Nefrológica*. 2016;19:45-54.
7. von Gersdorff G, von Korn P, Duvinage A, et al. Cluster Randomized Controlled Trial on the Effects of 12 Months of Combined Exercise Training during Hemodialysis in Patients with Chronic Kidney Disease—Study Protocol of the Dialysis Training Therapy (DiaTT). *Trial Methods Protoc*. 2021;4:1-13.
8. Meléndez-Oliva E, Sánchez-Vera Gómez-Trelles I, Segura-Ortí E, Pérez-Domínguez B, García-Maset R, García-Testal A, et al. Effect of an aerobic and strength exercise combined program on oxidative stress and inflammatory biomarkers in patients undergoing hemodialysis: a single blind randomized controlled trial. *Int Urol Nephrol*. 2022;54:2393-405. doi: 10.1007/s11255-022-03146-z.