

Protocolo marco del estudio SHAPE – AFA poshospitalización en personas mayores frágiles

Este documento no está destinado a ser presentado como tal ante las autoridades reguladoras. Constituye una herramienta de apoyo a la redacción y armonización, que cada hospital podrá adaptar respetando su propia gobernanza y los requisitos nacionales.

Índice

Parte 1

Título del estudio SHAPE – Sistema Hospitalario de Actividad Física y Participación	4
--	----------

Parte 2

Contexto y justificación.....	5
2.1 Introducción y problemática	5
2.2 Revisión de la literatura.....	5

Parte 3

Objetivos del estudio e hipótesis	9
3.1 Objetivo principal.....	9
3.2 Objetivos secundarios.....	9

Parte 4

Diseño del estudio	9
4.1 Diseño general del estudio.....	10
4.2 Calendario de evaluaciones	11
4.3 Estudio abierto	11
4.4 Procedimiento de aleatorización	12
4.5 Calendario global del estudio.....	12
4.6 Dispositivo de acompañamiento científico y metodológico	13

Parte 5

Población estudiada (participantes)	14
5.1 Principales criterios de inclusión (según lo definido en el protocolo marco).....	14
5.2 Principales criterios de exclusión (según lo definido en el protocolo marco).....	15

Parte 6

Intervención – Programa de Actividad Física Adaptada (AFA)	17
6.1 Descripción general	17
6.2 Modalidades de organización	17
6.3 Enfoque por niveles (modelo «Stepped Care»)	19
6.4 Adaptación continua y seguimiento del abandono.....	20
6.5 Rehospitalización durante el seguimiento.....	21
6.6 Descripción de la intervención – Actividad Física Adaptada (AFA)	21
6.7 Medidas de seguridad durante la intervención de AFA	22

6.8 Herramientas y soporte digital	22
Parte 7	
Comparador (grupo control / atención habitual)	24
Parte 8	
Criterios de evaluación (outcomes)	26
8.1 Criterio de valoración principal	26
8.2 Criterios de valoración secundarios	26
8.3 Otras medidas y seguimiento.....	27
8.4 Esfuerzo necesario para la implementación	28
8.5 Calidad de las mediciones	28
Parte 9	
Plan de análisis estadístico	29
Parte 10	
Recogida de datos y gestión del estudio	30
Parte 11	
Consideraciones éticas y regulatorias	32
11.1 Consentimiento informado	32
11.2 Remuneración	32
11.3 Aprobaciones regulatorias	32
11.4 Riesgos y beneficios para los participantes	33
11.5 Confidencialidad	33
11.6 Cumplimiento de las buenas prácticas	34

Parte 1

Título del estudio SHAPE – Sistema Hospitalario de Actividad Física y Participación

Se trata de un ensayo controlado aleatorizado destinado a evaluar la eficacia de un programa de actividad física adaptada (AFA) en pacientes mayores frágiles tras el alta hospitalaria. El ensayo se desarrolla en el marco del proyecto SHAPE, financiado por la Comisión Europea a través del programa SUDOE.

El proyecto implica un total de cinco centros hospitalarios, que realizarán un estudio monocéntrico de forma autónoma e independiente. El presente protocolo marco, elaborado conjuntamente por Siel Bleu y la Universidad de Limoges (UNILIM), define la arquitectura general del estudio, sus objetivos, sus procedimientos estandarizados y los criterios comunes de evaluación. Sirve como base de referencia para los centros hospitalarios colaboradores, cada uno de los cuales será promotor de su propio estudio local y realizará una adaptación contextual del protocolo de acuerdo con los requisitos regulatorios, organizativos y prácticos específicos de cada centro.

Cada hospital llevará a cabo de forma autónoma los trámites necesarios para obtener las aprobaciones éticas y regulatorias. El promotor/coordinador del estudio es el hospital [...], que realiza el estudio de forma autónoma e independiente.

Parte 2

Contexto y justificación

2.1 Introducción y problemática

La fragilidad de las personas mayores se ve agravada por el sedentarismo y la inactividad física. Está ampliamente demostrado que la falta de AFA y los comportamientos sedentarios aumentan la prevalencia de la fragilidad, lo que a su vez agrava las enfermedades crónicas.

Las estancias hospitalarias amplifican este fenómeno al provocar un desacondicionamiento físico que, en los pacientes mayores, puede llegar a ser irreversible si no se detecta y trata rápidamente. En la actualidad no existe un estándar asistencial centrado en la actividad física adaptada para revertir la fragilidad adquirida durante una estancia hospitalaria.

En este contexto, el proyecto SHAPE se ha diseñado para prevenir la dependencia de las personas mayores con enfermedades crónicas mediante el desarrollo de un itinerario innovador basado en la AFA. La hipótesis subyacente es que una intervención estructurada de AFA iniciada inmediatamente después del alta hospitalaria permitirá reducir la fragilidad poshospitalización y mejorar la autonomía funcional, cubriendo así un vacío existente en la atención actual.

El proyecto también pretende establecer estándares para la prescripción de AFA en el entorno hospitalario, basados en el diagnóstico y el abordaje precoz de la fragilidad. Por último, SHAPE pone el foco en la igualdad de acceso a la atención: la intervención se apoyará en una plataforma digital ergonómica para llegar a las personas mayores, incluidas las que viven en zonas rurales, y en un innovador modelo asistencial «Stepped Care» para ofrecer un acompañamiento progresivo y personalizado.

Este enfoque integrado, preventivo y multidisciplinar pretende mejorar la resiliencia del sistema sanitario frente a la fragilidad de las personas mayores. El ensayo controlado aleatorizado propuesto constituye la vertiente de evaluación científica rigurosa de este nuevo itinerario de AFA, con el objetivo de validar su eficacia y viabilidad a gran escala.

2.2 Revisión de la literatura

El proyecto SHAPE se basa en evidencia científica que demuestra la importancia de abordar la fragilidad en las personas mayores, especialmente tras el alta hospitalaria. Diversos elementos clave de la literatura

respaldan la pertinencia y la estructuración de la intervención propuesta.

Prevalencia e impacto de la fragilidad

La fragilidad y la prefragilidad afectan a más del 50,6 % de los europeos mayores de 50 años, lo que las convierte en un importante problema de salud pública (Manfredi et al., 2019). Esta condición está asociada a un aumento significativo de los costes sanitarios, con un gasto que duplica el de las personas no frágiles (Peters et al., 2015).

- Manfredi G, Midão L, Paúl C, Cena C, Duarte M, Costa E. *Prevalence of frailty status among the European elderly population: findings from the SHARE Study. Arch Gerontol Geriatr.* 2019;83:103–109.
- Peters LL, Boter H, Buskens E, Slaets JP. *Measurement properties of the Groningen Frailty Indicator in home-dwelling and institutionalized elderly people. J Am Med Dir Assoc.* 2015;16(8):738–743.

Impacto de la hospitalización en la pérdida de funcionalidad

La hospitalización constituye un importante factor de riesgo de deterioro funcional, pérdida de autonomía e institucionalización de las personas mayores (Anpalahan et al., 2008). Esta situación hace necesaria una intervención rápida tras el regreso al domicilio.

- Anpalahan M, Gibson SJ. *Geriatric syndromes as predictors of adverse outcomes of hospitalization. Intern Med J.* 2008;38(1):16–23.

Ventana crítica poshospitalización

Los estudios muestran que los tres meses posteriores al alta hospitalaria representan un periodo crítico en el que es posible intervenir eficazmente para prevenir un deterioro funcional irreversible (Boyd et al., 2016). Sin embargo, pocos trabajos han analizado cómo implementar esta prescripción precoz de AFA en la práctica cotidiana de los hospitales (Ash et al., 2016).

- Boyd CM, Landefeld CS, Counsell SR, Palmer RM, Fortinsky RH, Kresevic D, et al. *Recovery of activities of daily living in older adults after hospitalization for acute medical illness. J Am Geriatr Soc.* 2008;56(12):2171–2179.
- Ash LG, Fix GM, Upshur CC, Simon SR. *Implementing primary care-based recommendations for older adults with frailty: barriers and facilitators. J Am Geriatr Soc.* 2016;64(7):1449–1455.

Beneficios reconocidos de la actividad física adaptada (AFA)

La AFA constituye una herramienta esencial para prevenir y ralentizar la evolución de las enfermedades crónicas (Dishman et al., 2013; Dogra et al., 2012). También contribuye a mantener las capacidades funcionales y cognitivas, limitando la dependencia (Studenski et al., 2011).

- Dishman RK, Heath GW, Lee IM. *Physical Activity Epidemiology*. 2nd ed. Champaign, IL: Human Kinetics; 2013.
- Dogra S, Stathokostas L. Sedentary behavior and physical activity are independent predictors of successful aging in middle-aged and older adults. *J Aging Res*. 2012;2012:190654.
- Studenski S, Perera S, Patel K, Rosano C, Faulkner K, Inzitari M, et al. Gait speed and survival in older adults. *JAMA*. 2011;305(1):50–58.

Importancia de la recomendación por parte de los profesionales sanitarios

La implicación de los profesionales sanitarios en la prescripción y recomendación de AFA mejora la adherencia de los pacientes y su motivación para mantener una actividad regular (Wagner et al., 2000).

- Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Aff (Millwood)*. 2001;20(6):64–78.

Interés de las soluciones digitales (telesalud)

Las intervenciones digitales para combatir la fragilidad son dos veces más eficaces que la atención estándar, especialmente en personas mayores que viven en su domicilio (Yadav et al., 2019). El uso de la telesalud resulta especialmente prometedor en zonas rurales, con resultados clínicos equivalentes o incluso superiores a los de la atención convencional (Tsou et al., 2021).

- Yadav UN, Hosseinzadeh H, Baral KP, Lloyd J, Harris MF. Prevalence and correlates of functional disability in older Nepalese people living in rural areas: findings from a cross-sectional community survey. *BMJ Open*. 2019;9:e032433.
- Tsou C, Hsieh CJ, Tseng KC, Shih FY, Wu CH, Chiu HC. The effectiveness of telehealth services for elderly people with chronic conditions: a systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2021;27(6):317–329.

Papel del seguimiento individualizado

La individualización de los itinerarios favorece la implicación del paciente, la adaptación a sus necesidades específicas y la eficacia del abordaje global (Giné-Garriga et al., 2014). Esta dimensión resulta esencial en los programas dirigidos a personas frágiles.

- Giné-Garriga M, Roqué-Fíguls M, Coll-Planas L, Sitjà-Rabert M, Salva A. *Physical exercise interventions for improving performance-based measures of physical function in community-dwelling, frail older adults: a systematic review and meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(4):753–769.

Mejora ≥ 1 punto en el SPPB como umbral de cambio clínicamente significativo (MCID: Minimal Clinically Important Difference)

Evaluación del cambio mínimo clínicamente importante (MCID) para diversas pruebas físicas, entre ellas el SPPB, en una cohorte de personas mayores. Para el SPPB, se identifica un cambio de +0,5 puntos como un pequeño cambio percibido y un cambio de +1 punto o más como clínicamente significativo, percibido por los pacientes como una mejora funcional real y asociado a beneficios de salud medibles.

- Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). *Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. Journal of the American Geriatrics Society*, 54(5), 743–749. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

Parte 3

Objetivos del estudio e hipótesis

3.1 Objetivo principal

Demostrar, en pacientes mayores frágiles tras el alta hospitalaria, que la participación durante 4 meses en el programa de AFA «SHAPE» mejora la capacidad física y reduce la fragilidad en comparación con la ausencia de una intervención estructurada de AFA. El principal indicador seleccionado para evaluar este objetivo es la puntuación de la Short Physical Performance Battery (SPPB), una herramienta reconocida para medir el rendimiento físico y el nivel de fragilidad de las personas mayores.

3.2 Objetivos secundarios

Evaluar el impacto de la intervención sobre diferentes dimensiones de la salud y el funcionamiento de estos pacientes frágiles:

- **Calidad de vida:** medida mediante el cuestionario EuroQol (EQ-5D), para evaluar de forma estandarizada la calidad de vida percibida.
- **Función muscular:** evaluada mediante la fuerza de prensión manual (dinamometría), indicador de la fuerza muscular de las extremidades superiores correlacionado con la funcionalidad global.
- **Estado nutricional (riesgo de desnutrición):** evaluado mediante el cuestionario MUST (Malnutrition Universal Screening Tool), instrumento sencillo para detectar la desnutrición en personas mayores.
- **Sarcopenia:** el estudio prevé evaluar la masa muscular mediante bioimpedancia, con el objetivo de detectar una posible sarcopenia (pérdida de masa muscular) en los pacientes.

Además, cada centro podrá documentar otros criterios específicos de su población (por ejemplo, pruebas de función respiratoria, evaluación del dolor o sensores de actividad) para enriquecer localmente el análisis, sin comprometer el objetivo principal común.

El conjunto de estos objetivos pretende proporcionar una evaluación multidimensional de los beneficios del programa —físicos, de calidad de vida, nutricionales, etc.— para validar de forma exhaustiva el modelo SHAPE.

Parte 4

Diseño del estudio

El estudio es un ensayo controlado aleatorizado, abierto y de dos brazos (los participantes y los profesionales conocen el grupo asignado, dada la naturaleza de la intervención de AFA).

En total, el estudio incluye aproximadamente 100 pacientes, distribuidos equitativamente entre el grupo de intervención y el grupo control (ratio 1:1). La asignación aleatoria de los participantes se realizará mediante sorteo, siguiendo un protocolo común, para asignar a cada paciente al programa de AFA SHAPE o a la atención habitual ofrecida por el hospital (grupo control).

El carácter aleatorizado y controlado del estudio aportará el rigor necesario para validar los resultados y demostrar una relación causal entre el itinerario SHAPE y los beneficios observados en los indicadores de fragilidad.

4.1 Diseño general del estudio

Etapa	Detalle
Hospitalización	Paciente hospitalizado por enfermedad aguda o crónica.
Evaluación al ingreso (T0)	Evaluación inicial opcional para medir el deterioro durante la hospitalización (SPPB, etc.).
Evaluación preintervención (T1)	Evaluación basal (SPPB, EQ-5D, fuerza, nutrición...) inmediatamente antes del inicio de la AFA.
Alta hospitalaria	El paciente recibe el alta hospitalaria; plazo objetivo para iniciar la AFA: 7 días.
Aleatorización (1:1)	Asignación aleatoria (estratificada por SPPB) entre los dos o tres brazos.

Grupo de intervención (programa AFA)	Seguimiento de 24 sesiones, con 2 sesiones por semana, y evaluación al finalizar (T2).
Grupo control (atención habitual)	Seguimiento habitual sin intervención de AFA y evaluación al finalizar (T2).
Evaluación final (T2)	Evaluación posprograma a los 4 meses (SPPB, EQ-5D, fuerza, nutrición, etc.).

4.2 Calendario de evaluaciones

Cada paciente será objeto de seguimiento desde la evaluación inicial hasta la evaluación final del estudio, lo que corresponde a la duración del programa de AFA propuesto o a un periodo de 4 meses en el caso del grupo control. Los criterios de evaluación se medirán en tres momentos clave:

1. al ingreso hospitalario (evaluación inicial de referencia, antes de la intervención de AFA);
2. al alta hospitalaria (inmediatamente antes del inicio del programa de AFA, que servirá como línea basal efectiva del ensayo); y
3. al finalizar el programa de 4 meses.

Estos tres momentos permitirán medir la evolución del estado del paciente, primero durante la hospitalización —para objetivar el deterioro asociado a esta— y posteriormente durante la intervención de AFA poshospitalización, comparando el estado al alta hospitalaria con el estado al finalizar el programa.

El diseño no incluye un periodo de seguimiento posterior a los 4 meses en el protocolo de base.

4.3 Estudio abierto

Dada la naturaleza de la intervención (ejercicio físico), ni los participantes ni los profesionales pueden ser cegados. Sin embargo, el protocolo prevé que la evaluación final (pruebas SPPB y otras) sea realizada por un evaluador independiente que desconozca la asignación del paciente, con el fin de reducir los sesgos.

4.4 Procedimiento de aleatorización

El procedimiento de aleatorización se estratificará en función del nivel inicial de fragilidad de los participantes, medido mediante la puntuación SPPB en el momento de la inclusión. Esta estratificación permitirá garantizar una distribución equilibrada de los niveles de fragilidad (por ejemplo: leve, moderada y grave) entre el grupo de intervención y el grupo control y limitar los sesgos en la interpretación de los efectos del programa.

Se utilizarán los siguientes umbrales como estratos de aleatorización para garantizar una distribución homogénea de los niveles de fragilidad en los dos grupos del estudio:

- **SPPB $\leq$ 6:** fragilidad grave / limitación física importante (función física muy deteriorada).
- **SPPB de 7 a 9:** fragilidad moderada / riesgo de dependencia (función reducida, riesgo de pérdida de autonomía).
- **SPPB $\leq$ 10:** prefragilidad o fragilidad leve (función adecuada, pero mayor vulnerabilidad).

Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85–M94.

Pavasini R, Guralnik J, Brown JC, Di Bari M, Cesari M, Landi F, et al. Short Physical Performance Battery and all-cause mortality: Systematic review and meta-analysis.

Laosa O, Sanz B, Castell MV, Prados-Torres A, Abizanda P, León-Muñoz LM. Frailty transitions and associated clinical outcomes in older adults: a longitudinal cohort study. BMC Geriatr. 2021;21(1):540.

4.5 Calendario global del estudio

Periodo de reclutamiento de los participantes

La fase de reclutamiento está prevista del 1 de octubre de 2026 al 30 de enero de 2028, con una duración total de 16 meses. Esto representa una media de 6,25 participantes reclutados al mes.

Duración de la participación individual

Cada participante será objeto de seguimiento durante un periodo de 4 meses a partir del inicio efectivo del programa de actividad física adaptada (AFA), independientemente de la duración de su hospitalización. El calendario individual comienza con la inclusión (evaluación inicial), seguida del inicio del programa de AFA y de una evaluación final al término de la intervención, 4 meses después de la primera evaluación.

Se recomienda que el programa de AFA se inicie en un plazo objetivo de 7 días tras el alta hospitalaria, para respetar el enfoque de rehabilitación precoz poshospitalización. En caso de un retraso mayor, el inicio se reprogramará lo antes posible teniendo en cuenta las limitaciones clínicas o logísticas, sin reducir la duración total de la intervención prevista para el participante.

Duración total estimada del estudio

Teniendo en cuenta el periodo completo de seguimiento del último paciente incluido —última inclusión el 30 de enero de 2028 y seguimiento hasta el 31 de mayo de 2028—, la duración total del ensayo se estima en 20 meses (octubre de 2026 – mayo de 2028).

4.6 Dispositivo de acompañamiento científico y metodológico

Para garantizar la homogeneidad científica del conjunto de proyectos locales y centralizar la experiencia adquirida, se creará un comité de acompañamiento científico y operativo, coordinado conjuntamente por UNILIM y Siel Bleu.

Este comité desempeñará funciones de apoyo metodológico, coordinación entre centros y resolución de cuestiones transversales. También se encargará de actualizar los documentos de referencia, realizar el seguimiento global del calendario de implementación y formular recomendaciones en caso de dificultades en los centros.

Esta gobernanza flexible pretende conciliar el rigor científico con la viabilidad operativa, evitando al mismo tiempo la complejidad de un dispositivo multicéntrico formal.

Parte 5

Población estudiada (participantes)

Población objetivo: el ensayo incluye a personas mayores frágiles tras el alta hospitalaria, que hayan sido hospitalizadas por una enfermedad aguda o crónica. El proyecto SHAPE se dirige a pacientes mayores frágiles tras la hospitalización, tanto si han adquirido o agravado este estado durante su estancia como si presentan una fragilidad persistente.

La inclusión se basa en el nivel de fragilidad medido al alta hospitalaria (puntuación SPPB ≤ 10), sin exigir una variación respecto al estado inicial. Este enfoque permite incluir también a pacientes cuya fragilidad preexistente siga siendo significativa después de la hospitalización.

Estos pacientes frágiles tras la hospitalización constituyen el grupo objetivo de la intervención de AFA, ya que presentan un alto riesgo de pérdida de autonomía y complicaciones (caídas, rehospitalizaciones, dependencia).

5.1 Principales criterios de inclusión (según lo definido en el protocolo marco)

- **Edad:** el estudio se dirige a personas mayores, con un umbral aproximado de 65 años o más.
- **Hospitalización reciente:** los pacientes deben encontrarse en situación de alta tras una hospitalización. La duración de la hospitalización podrá tenerse en cuenta en los criterios (por ejemplo, una estancia $\geq X$ días), partiendo de la hipótesis de que una estancia prolongada aumenta la fragilidad.
- **Fragilidad:** presencia de un nivel significativo de fragilidad al alta hospitalaria.
- **Al ingreso, estratificación y aleatorización:** para garantizar el equilibrio de los grupos y permitir análisis secundarios en función del nivel inicial de fragilidad, la aleatorización se estratificará según el SPPB medido al ingreso, dividido en tres categorías (fragilidad grave: SPPB ≤ 6 ; fragilidad moderada: SPPB 7–9; prefragilidad / robustez aparente: SPPB ≤ 10).

Al alta hospitalaria, se incluirán los pacientes que presenten una puntuación SPPB ≤ 9 en el momento de la evaluación, indicativa de fragilidad o prefragilidad. Podrá contemplarse excepcionalmente la inclusión de pacientes con SPPB = 10 mediante decisión colegiada del equipo investigador, siempre que cumplan varios criterios adicionales de vulnerabilidad (aislamiento, polimedicación, desnutrición...). Este límite permite excluir a los pacientes considerados «robustos».

- **Patología crónica:** cada hospital colaborador seleccionará una única patología crónica principal como criterio específico de inclusión de su cohorte de pacientes. Esta patología objetivo se definirá en función de las prioridades de salud pública y las especialidades médicas predominantes del centro (por ejemplo: insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica – EPOC, patología neurológica crónica o cáncer).
- **Consentimiento y aptitud:** los participantes deberán ser voluntarios y proporcionar su consentimiento informado. Se requerirá un certificado médico de aptitud para la práctica de AFA que garantice que la participación no presenta ninguna contraindicación importante.
- **Capacidad logística adaptada a la modalidad de intervención:** el participante debe poder, en función de la modalidad propuesta, (i) conectarse de forma autónoma o con ayuda de un familiar a una plataforma de videoconferencia mediante ordenador, tableta o smartphone y una conexión estable a internet, o (ii) desplazarse de forma autónoma o acompañado hasta el lugar de las sesiones presenciales de referencia (centro sanitario, sala de actividad local u hospital).

5.2 Principales criterios de exclusión (según lo definido en el protocolo marco)

- **SPPB > 10,** con el objetivo de excluir a los pacientes considerados «robustos» y maximizar la pertinencia de la intervención.
- **Estado médico agudo inestable o contraindicación para el ejercicio:** cualquier condición aguda no estabilizada que haga que la actividad física suponga un riesgo (por ejemplo, una complicación cardíaca aguda o una infección grave activa). Asimismo, un acontecimiento médico grave reciente —infarto de miocardio, cirugía mayor, fractura ósea o amputación mayor durante las últimas semanas— constituye un motivo de exclusión.
- **Patologías crónicas graves incompatibles con el ejercicio:** la presencia de enfermedades graves y evolutivas que puedan impedir una práctica segura, como una afectación neuromuscular grave o una insuficiencia orgánica en fase avanzada (por ejemplo, insuficiencia renal terminal), justifica la exclusión.
- **Pronóstico vital comprometido a corto plazo:** se excluirán los pacientes en fase terminal o con una esperanza de vida muy limitada (menos de 6 meses), dado que no podrán beneficiarse del programa durante toda la duración del estudio.
- **Dependencia funcional total o incapacidad motora grave:** pacientes totalmente dependientes para las actividades básicas (índice de Barthel muy bajo, por ejemplo <20/100) o incapaces de realizar una movilización mínima (imposibilidad de caminar unos metros o mantenerse de pie, incluso con ayuda).
- **Deterioro cognitivo grave:** un trastorno cognitivo grave (por ejemplo, demencia avanzada

con incapacidad para comprender instrucciones sencillas) que impida al paciente participar activamente en el programa constituye un criterio de exclusión.

- **Trastornos sensoriales o de comunicación graves:** deficiencias sensoriales importantes — como ceguera o sordera profundas no compensadas— o cualquier barrera de comunicación (afasia grave, barrera lingüística) que impida seguir el programa, salvo cuando la presencia de un cuidador, familiar o profesional permita realizar de forma segura los ejercicios prescritos.
- **Institucionalización del paciente:** se excluirán las personas que no vivan en su domicilio. El ensayo se centra en personas mayores que regresan a su domicilio, ya que el contexto institucional implica modalidades asistenciales diferentes.
- **Ausencia de consentimiento informado válido:** se excluirá a cualquier paciente que rechace participar en el estudio o que no pueda proporcionar un consentimiento informado por falta de capacidad legal o de comprensión.
- **Participación simultánea en otro programa/ensayo:** la participación simultánea en otro programa de ejercicio físico o en otro ensayo clínico que intervenga sobre la movilidad o la función constituye un criterio de exclusión.

Parte 6

Intervención – Programa de Actividad Física Adaptada (AFA)

6.1 Descripción general

El grupo de intervención seguirá el programa SHAPE de actividad física adaptada durante 14 semanas después del alta hospitalaria. El contenido del programa se ha estandarizado y estructurado de forma progresiva para adaptarse al estado de fragilidad y a la evolución de cada paciente. En total, se han previsto 24 sesiones supervisadas de AFA para cada participante a lo largo del programa.

Al margen de las 2 semanas al inicio y al final del programa dedicadas a las evaluaciones inicial y final, la frecuencia prevista es de 2 sesiones semanales durante 12 semanas. Cada sesión tiene una duración aproximada de 1 hora.

Las sesiones de ejercicio se centran en el fortalecimiento muscular —para contrarrestar la sarcopenia y mejorar la fuerza funcional— e incluyen también ejercicios de equilibrio, flexibilidad y resistencia adaptados a las capacidades y objetivos establecidos para cada paciente.

Las sesiones estarán dirigidas por profesionales especializados en Actividad Física Adaptada (ESS), formados en el protocolo SHAPE.

6.2 Modalidades de organización

El programa incluye 3 evaluaciones científicas estandarizadas (SPPB, EQ-5D, etc.), realizadas en el propio hospital en T0 (ingreso hospitalario), T1 (alta hospitalaria) y T2 (final del programa a los 4 meses), por un evaluador independiente en el marco del estudio.

Las evaluaciones individuales realizadas por el profesional de AFA (ESS) al inicio y al final del programa son distintas y sirven para personalizar la intervención: elección del nivel, tipo de ejercicios, objetivos, etc. La evaluación inicial, organizada al inicio de la intervención, incluye una evaluación funcional adaptada para orientar al paciente hacia un nivel determinado, una entrevista motivacional y la definición de objetivos personalizados.

La evaluación final, realizada al término del programa, permite ajustar las recomendaciones y favorecer el mantenimiento de la actividad física más allá del estudio. Estas evaluaciones se realizan en línea o presencialmente —en el domicilio del paciente o en la sala en la que se realiza la sesión presencial—, pero no tienen como objetivo generar datos para el análisis principal del

estudio.

Entre ambas evaluaciones, las 24 sesiones supervisadas se desarrollan siguiendo una lógica gradual. Inicialmente, las sesiones se realizan en grupo (formato colectivo) para estimular la adherencia mediante la dinámica grupal y permitir atender simultáneamente a varios pacientes (optimización de recursos).

Los grupos de intervención se constituirán en función de dos criterios principales: el nivel de fragilidad (puntuación SPPB) y la modalidad de intervención inicialmente seleccionada (videoconferencia o presencial).

De acuerdo con la lógica del modelo «Stepped Care», el programa prevé por defecto comenzar en el Nivel 1 (sesiones colectivas en línea), que representa la modalidad menos intensiva.

Sin embargo, si las limitaciones funcionales, cognitivas o logísticas identificadas al alta hospitalaria hacen que este formato resulte inadecuado, el paciente podrá ser orientado desde el inicio hacia un nivel con mayor apoyo, como el formato colectivo presencial (Nivel 2) o el acompañamiento individual (Nivel 3 o 4).

El ESS será responsable de definir, conjuntamente con el equipo de coordinación, el tamaño óptimo de los grupos teniendo en cuenta estos parámetros. El ESS también podrá considerar otros factores logísticos, como la capacidad de los espacios —especialmente el tamaño de las salas de actividad— o las capacidades cognitivas y lingüísticas de los participantes para comprender y seguir las instrucciones, con el fin de ajustar la organización de las sesiones y garantizar unas condiciones de participación seguras y eficaces.

Los pacientes se agruparán según perfiles homogéneos (fragilidad grave: SPPB ≤ 6 ; fragilidad moderada: SPPB 7–9; prefragilidad: SPPB = 10) para favorecer una progresión adaptada a todos y fomentar una interacción social positiva. Los grupos podrán incluir varios pacientes y estarán limitados a un máximo de 15 participantes para permitir un seguimiento individualizado.

Una parte central del programa SHAPE se basa en una plataforma web segura, que constituye tanto el principal punto de entrada a la intervención como una herramienta de seguimiento a lo largo de todo el itinerario. La plataforma permite impartir las sesiones en línea (videoconferencia) o identificar las sesiones presenciales disponibles.

Por defecto, todos los pacientes comienzan el programa en el Nivel 1, que consiste en 2 sesiones colectivas semanales a distancia (videoconferencia), dirigidas por un profesional de actividad física adaptada (ESS). Este formato es accesible, de bajo coste y está diseñado para favorecer la adherencia inicial.

Si determinadas limitaciones funcionales, cognitivas o logísticas hacen que este formato resulte inadecuado (por ejemplo: trastornos sensoriales, brecha digital o rechazo explícito), podrá proponerse desde el inicio otro nivel más intensivo, como el formato colectivo presencial o el seguimiento individual.

6.3 Enfoque por niveles (modelo «Stepped Care»)

En función de la progresión y la asistencia del paciente, la intervención puede evolucionar hacia formatos más individualizados. El modelo «Stepped Care» implementado incluye 4 niveles de intensidad creciente:

- **Nivel 1:** colectivo en línea (videoconferencia).
- **Nivel 2:** colectivo presencial.
- **Nivel 3:** individual en línea.
- **Nivel 4:** individual a domicilio.

El paso a un nivel superior se produce únicamente cuando es necesario, basándose en criterios definidos (adherencia, estado de salud, autonomía), con el objetivo de personalizar el seguimiento y optimizar al mismo tiempo los recursos utilizados. De este modo, cada paciente recibe el nivel de atención más adecuado a su situación, evitando intervenciones excesivas y garantizando la eficiencia operativa del dispositivo.

En cada nivel, la carga total de actividad se mantiene en 2 sesiones semanales (supervisadas + autónomas). El paso de un nivel al siguiente se produce únicamente en caso de necesidad, según criterios definidos (véase el seguimiento del abandono más adelante), para personalizar el acompañamiento y optimizar los recursos utilizados.

Este enfoque garantiza que cada paciente reciba el nivel de atención adecuado: se priorizan los enfoques colectivos y/o digitales cuando son suficientes y se reservan los recursos individualizados para los casos en los que son necesarios, evitando intervenciones excesivas y gastos innecesarios.

Se comienza con la intervención menos intensiva en términos de recursos y más accesible (colectivo en línea) y, si el paciente lo necesita, se aumenta gradualmente la intensidad del seguimiento (colectivo presencial, individual en línea e individual a domicilio).

En la práctica, un paciente que presenta una buena adherencia al programa colectivo en línea permanecerá en ese nivel, mientras que un paciente que abandona o cuyo estado requiere un seguimiento más personalizado podrá pasar a un nivel superior que ofrezca mayor acompañamiento.

El Nivel 3 corresponde a un formato individual en línea (1 sesión semanal mediante teleconsulta con el ESS más 1 sesión autónoma que el paciente realiza por su cuenta).

Por último, el Nivel 4 es el más intensivo: seguimiento individual a domicilio, con 1 sesión semanal en la que el ESS se desplaza al domicilio del paciente —o realiza una supervisión individualizada— más 1 sesión autónoma semanal.

Durante los Niveles 3 y 4, y siempre que el profesional de actividad física adaptada (ESS) valore positivamente el estado clínico, la motivación y las capacidades funcionales del participante, se le

propondrá sistemáticamente reincorporarse a un formato colectivo (Nivel 1 o 2), incorporándose a las sesiones existentes referenciadas en la plataforma.

Esta reorientación pretende favorecer la reactivación social, la autonomía del paciente en la práctica de actividad física y la optimización de los recursos individuales.

El programa también incluye sesiones de ejercicio autónomo mediante herramientas digitales. Paralelamente a las sesiones dirigidas por el ESS, cada paciente tiene acceso a través de la plataforma a contenidos de ejercicio personalizados que puede realizar por su cuenta (por ejemplo, vídeos de ejercicios para realizar entre las sesiones supervisadas).

El plan incluido en el proyecto prevé hasta 12 sesiones autónomas en línea complementarias a lo largo de 12 semanas, que el paciente podrá realizar voluntariamente para reforzar su práctica. Estas sesiones libres no son obligatorias, aunque sí recomendadas, y la plataforma permite realizar su seguimiento.

6.4 Adaptación continua y seguimiento del abandono

adherencia de los pacientes. El ESS implementará un sistema de monitorización de la participación: se registrarán todas las conexiones y ausencias a las sesiones y, en caso de abandono —definido como dos semanas consecutivas sin participar en las sesiones previstas—, se generará una alerta automática.

El equipo contactará inmediatamente con el paciente para realizar una evaluación rápida mediante entrevista telefónica, destinada a identificar la causa de la falta de participación (barrera técnica, logística o motivacional, problema de salud, etc.).

En función de esta evaluación, se orientará al paciente hacia un nivel superior de atención para intentar que vuelva a participar. Por ejemplo, si el paciente deja de asistir a las sesiones colectivas en línea por falta de motivación, se propondrá pasar a sesiones presenciales (Nivel 2) para aumentar el vínculo social; si existe una dificultad digital, se pasará al formato presencial; y si existe un problema de movilidad o salud, se propondrá un seguimiento individual más estrecho.

Este proceso permite eliminar las barreras para la continuidad del programa —aislamiento, dificultades digitales o de transporte— y maximizar las posibilidades de que el paciente complete la intervención. De este modo, la adherencia de los pacientes recibe un apoyo continuo mediante este enfoque flexible.

6.5 Rehospitalización durante el seguimiento

En caso de rehospitalización durante el programa SHAPE, el seguimiento se suspenderá

temporalmente durante la estancia hospitalaria. Tras el alta, se propondrá reanudar el programa, realizando los ajustes necesarios en cada caso.

Si la rehospitalización es de corta duración (por ejemplo, entre 1 y 2 semanas), las sesiones podrán simplemente reprogramarse sin modificar de forma significativa el calendario.

Si la rehospitalización es más prolongada o si el estado de salud del paciente evoluciona significativamente, se realizará una nueva evaluación médica y funcional antes de decidir si se reanuda el programa, se cambia de nivel o se interrumpe anticipadamente la intervención.

La duración total del programa no se prolongará automáticamente para recuperar las semanas perdidas, aunque podrá ampliarse hasta un máximo de 6 meses después de la inclusión si se considera pertinente para el paciente (por ejemplo, para evitar que se vea perjudicado por un episodio médico transitorio).

6.6 Descripción de la intervención – Actividad Física Adaptada (AFA)

El programa SHAPE se basa en una intervención progresiva de actividad física adaptada (AFA), estructurada según un modelo «Stepped Care» de cuatro niveles de intensidad creciente. El objetivo es proporcionar una atención personalizada, adaptada a las capacidades físicas y al nivel de implicación de cada participante, optimizando al mismo tiempo los recursos disponibles.

Cada paciente, en función de su patología principal (oncología, accidente cerebrovascular – ACV, patología respiratoria crónica o geriatría con pluripatología), comienza en el Nivel 1 (sesiones colectivas en línea).

Para garantizar la continuidad del programa de actividad física adaptada, especialmente en caso de interrupción temporal de la intervención —vacaciones, indisponibilidad o baja puntual de un profesional—, se formará a un segundo profesional especializado (ESS) en cada centro participante. Este equipo permitirá sustituir inmediatamente al profesional principal cuando sea necesario, sin interrupciones en el seguimiento de los pacientes.

6.7 Medidas de seguridad durante la intervención de AFA

Se han previsto medidas de seguridad específicas para cada nivel de intervención con el fin de garantizar la tolerancia al esfuerzo y prevenir acontecimientos adversos. La evaluación de la intensidad percibida se basa en la escala de Borg CR10, utilizada sistemáticamente al final de las sesiones en todas las modalidades.

- En los formatos colectivos en línea (Nivel 1), el ESS supervisa a distancia y comprueba que el paciente se encuentre en un espacio seguro; se recomienda la presencia de un familiar o cuidador en el caso de las personas frágiles. Es obligatorio disponer de una ficha con los datos de contacto para emergencias.
- En el formato presencial (Nivel 2), las sesiones se realizan en grupos reducidos y en salas adecuadas; es obligatorio disponer de un botiquín de primeros auxilios y un teléfono.
- En el formato individual en línea (Nivel 3), el acompañamiento permite realizar un seguimiento personalizado. Se lleva a cabo sistemáticamente una autoevaluación de la tolerancia al esfuerzo y se recomienda la presencia de un familiar o cuidador en los perfiles de riesgo.
- En las sesiones a domicilio (Nivel 4), el ESS comprueba sistemáticamente las condiciones de seguridad de la vivienda. Dispone de un teléfono para realizar llamadas de emergencia y, cuando sea necesario, se recomienda el acompañamiento de un cuidador.
- En caso de incidente (malestar, caída), el ESS interrumpe inmediatamente la sesión, contacta con los servicios de emergencia si es necesario y cumplimenta un informe de acontecimiento adverso.

Estas medidas garantizan una intervención segura y adaptada a los perfiles geriátricos y crónicos a los que se dirige el protocolo SHAPE.

6.8 Herramientas y soporte digital

La plataforma web SHAPE constituye el núcleo del dispositivo. Como auténtica «ventanilla única», permite registrar a los pacientes, planificar las sesiones (agenda de clases por videoconferencia), distribuir contenidos de ejercicio en varios idiomas y realizar un seguimiento individualizado de los progresos.

Ofrece a cada usuario —paciente, profesional y administrador— un perfil específico e incorpora una función de autoevaluación en línea que permite al beneficiario evaluar su propio nivel de fragilidad y su perfil físico para que inicialmente se le asigne de forma automática un programa adaptado.

A lo largo del programa, los pacientes pueden realizar teleconsultas programadas a través de la plataforma y, en los niveles más intensivos, pueden programarse visitas domiciliarias.

La plataforma también envía los recordatorios y alertas mencionados anteriormente en caso de inactividad, para activar la intervención del equipo SHAPE.

En resumen, la intervención se caracteriza por:

- una duración de 4 meses tras la hospitalización;
- contenidos variados de ejercicio supervisado centrados en el reacondicionamiento físico;
- un enfoque progresivo en 4 niveles de intensidad («Stepped Care») que permite adaptar la atención en tiempo real;
- el uso de una plataforma digital para impartir y realizar el seguimiento del programa; y
- un acompañamiento reforzado cuando disminuye la participación, para optimizar la adherencia de cada paciente.

Parte 7

Comparador (grupo control / atención habitual)

Los pacientes asignados al grupo control recibirán la atención habitual tras la hospitalización, sin un programa estructurado de actividad física supervisada por un ESS.

Cada hospital realizará el seguimiento de la rehabilitación convencional prescrita tras la hospitalización (fisioterapia ambulatoria, etc.) y deberá monitorizar y cuantificar la actividad física espontánea o la rehabilitación externa recibida por el grupo control durante el estudio.

Para homogeneizar el nivel de información, está previsto proporcionar al grupo control un folleto educativo con consejos sobre nutrición y actividad física adaptada. Este folleto ofrecerá recomendaciones generales sobre hábitos de vida saludables, pero los participantes del grupo control no recibirán ninguna sesión supervisada de AFA durante los 4 meses del estudio.

De este modo, el grupo control refleja el estándar asistencial en el que, en ausencia de un programa como SHAPE, el paciente recibe únicamente recomendaciones escritas y el seguimiento médico habitual.

Es importante señalar que, al finalizar el ensayo —después de la última evaluación a los 4 meses—, se ofrecerá también a los participantes del grupo control la posibilidad de beneficiarse del programa de AFA en línea o presencial, en función de los recursos disponibles en cada territorio.

Esta medida «cruzada» se ha previsto por motivos de equidad ética, para evitar que el grupo control quede desfavorecido a largo plazo: una vez finalizada su participación en el grupo control, podrán realizar gratuitamente un programa compensatorio de AFA.

Por tanto, se ofrecerán al grupo control las mismas sesiones colectivas que a los participantes del grupo de intervención. Esto permite garantizar que ningún paciente quede privado de forma definitiva de una intervención potencialmente beneficiosa, manteniendo al mismo tiempo el rigor científico de la evaluación durante la fase controlada.

Al margen del folleto y las visitas médicas rutinarias, el protocolo no prevé ninguna otra interacción específica con el grupo control durante los 4 meses. Las evaluaciones (SPPB, etc.) se realizarán en los mismos momentos que en el grupo de intervención (inclusión/alta hospitalaria y 4 meses).

Dada la naturaleza conductual de la intervención, no es posible realizar sesiones placebo para «ocupar» al grupo control. Sin embargo, se mantendrá un contacto periódico estándar con estos participantes para recopilar información sobre posibles acontecimientos adversos (caídas, lesiones, etc.) y mantener su implicación hasta el final del estudio (por ejemplo, llamadas de seguimiento o

contactos puramente administrativos cuando sea necesario).

Parte 8

Criterios de evaluación (outcomes)

8.1 Criterio de valoración principal

La principal medida de eficacia es la mejora de la función física global, evaluada mediante la puntuación SPPB (Short Physical Performance Battery).

El SPPB es una prueba compuesta —equilibrio estático, velocidad de la marcha y levantarse de una silla— con una puntuación máxima de 12 puntos, ampliamente utilizada y validada para medir la capacidad funcional de las personas mayores e identificar a las personas frágiles.

Se ha seleccionado como criterio principal del estudio por su sencillez y su solidez, reconocida internacionalmente, para detectar cambios en el rendimiento físico.

El objetivo principal se evaluará mediante la variación de la puntuación SPPB entre el inicio y el final del programa (alta hospitalaria frente a 4 meses), comparando el grupo de intervención con el grupo control.

Se espera que la intervención produzca una mejora del SPPB superior a la del grupo control, con una diferencia de 1,5 puntos entre ambos brazos. La relevancia clínica está demostrada a partir de una mejora de +1 punto.¹

¹ Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *Journal of the American Geriatrics Society*, 54(5), 743–749. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

8.2 Criterios de valoración secundarios

El protocolo define varios criterios secundarios clave para completar la evaluación del impacto del programa:

- **Calidad de vida:** evaluada mediante el cuestionario EuroQol (EQ-5D). Se trata de una medida estandarizada y sintética de la calidad de vida relacionada con la salud comunicada por el propio paciente. Se analizará la evolución del índice EQ-5D —y de la puntuación de percepción global EQ-5D VAS— entre la línea basal y los 4 meses.
- **Fuerza muscular de las extremidades superiores:** medida mediante la fuerza de prensión manual con un dinamómetro. Esta prueba proporciona una medida objetiva de la fuerza

muscular, correlacionada con la capacidad funcional general y el riesgo de fragilidad. Se comparará entre grupos la evolución de la fuerza (en kg) antes y después de la intervención.

- **Estado nutricional:** evaluado mediante el cuestionario MUST (Malnutrition Universal Screening Tool). Esta sencilla herramienta de cribado permitirá detectar la evolución de un posible riesgo de desnutrición. Se analizará, por ejemplo, el porcentaje de pacientes cuya puntuación MUST mejora o la evolución del peso/IMC, en función de los datos relacionados que se recopilen.
- **Sarcopenia:** definida por la disminución de la masa muscular y la fuerza. Se utilizará la bioimpedancia (BIA) para estimar la composición corporal (masa magra frente a masa grasa) como indicador de sarcopenia. Este criterio podrá analizarse como variación de la masa muscular (en kg o %) o como diagnóstico de sarcopenia según los umbrales EWGSOP, como complemento de la medición de fuerza.
- **Caídas:** el número de caídas durante el estudio —un criterio clínico relevante en geriatría— será registrado por los equipos asistenciales del hospital mediante una llamada mensual al paciente.
- **Resistencia al esfuerzo – Prueba de Marcha de 6 Minutos (PM6M):** la PM6M es una prueba funcional validada que permite evaluar la resistencia aeróbica y la capacidad de esfuerzo en personas mayores frágiles. Podrá utilizarse en los centros hospitalarios colaboradores que dispongan de las condiciones logísticas adecuadas (pasillo señalizado de 30 m y personal formado).

8.3 Otras medidas y seguimiento

Todos los pacientes de ambos grupos serán evaluados al menos dos veces: antes del inicio del programa —evaluación inicial, generalmente al alta hospitalaria— y después de 4 meses de intervención/seguimiento —evaluación final—.

En caso de hospitalización, se realizará una medición al ingreso hospitalario (prehospitalización) con el objetivo de evaluar la fragilidad adquirida; sin embargo, el criterio principal se centrará en el periodo de intervención.

Satisfacción de los pacientes con el programa SHAPE: al finalizar el programa, los pacientes del grupo de AFA responderán a un cuestionario de satisfacción para evaluar la viabilidad y aceptabilidad de la intervención.

Está previsto que algunos centros incorporen otros criterios secundarios específicos —por ejemplo, pruebas de capacidad respiratoria, cuestionarios de depresión, número de caídas o tasa de rehospitalización— en función de su población de pacientes. Estos datos adicionales contribuirán principalmente a la generalización de los resultados y no forman parte de los criterios principales

comunes.

Asimismo, se registrará mediante la plataforma la adherencia al programa —tasa de participación en las sesiones, niveles alcanzados— y podrá analizarse como criterio secundario de proceso. Aunque no aparece explícitamente en el documento, resulta indispensable para interpretar los resultados.

8.4 Esfuerzo necesario para la implementación

El número de impactos (número de veces que se ha mencionado el programa) y el número de pacientes derivados (que hayan recibido una invitación para participar en el programa) se registrarán semanalmente para evaluar el esfuerzo necesario para el reclutamiento de pacientes.

8.5 Calidad de las mediciones

Los evaluadores recibirán formación para administrar las pruebas de manera uniforme —por ejemplo, utilizando el mismo tipo de dinamómetro calibrado y las mismas instrucciones para el SPPB— mediante un manual de evaluación.

Por último, el protocolo deberá prever la recogida de acontecimientos como caídas, lesiones musculoesqueléticas o problemas cardiovasculares ocurridos durante el estudio, con el fin de evaluar el perfil de tolerancia de la intervención de AFA.

Parte 9

Plan de análisis estadístico

Cada centro se encargará de documentar íntegramente su plan de análisis estadístico en su protocolo local.

Parte 10

Recogida de datos y gestión del estudio

Cada centro hospitalario será responsable de la recogida de datos de los pacientes que incluya, siguiendo rigurosamente el protocolo y el plan de gestión de datos que haya establecido.

Está previsto disponer de un manual de evaluación común para que todos los investigadores midan los indicadores de la misma manera (por ejemplo, instrucciones estandarizadas para administrar el SPPB y uso de equipos idénticos).

Los datos brutos —puntuaciones SPPB, respuestas a cuestionarios, etc.— se registrarán en cuadernos de recogida de datos o directamente en la plataforma de recogida de datos de cada hospital.

Después de cada evaluación domiciliaria, así como de las entrevistas telefónicas relacionadas con un abandono o un cambio de nivel, el ESS deberá cumplimentar un formulario estandarizado de seguimiento. Este documento se enviará al equipo de coordinación del centro hospitalario correspondiente a través de la plataforma segura habilitada para ello y proporcionada por el hospital.

En caso de producirse un acontecimiento adverso, como una caída con traumatismo, un episodio cardiovascular agudo o cualquier otro incidente clínico considerado relevante, el ESS deberá comunicarlo sin demora mediante este mismo formulario específico. El informe deberá enviarse en un plazo máximo de siete días naturales desde el acontecimiento.

Este procedimiento permite garantizar la trazabilidad, la capacidad de respuesta y el seguimiento clínico centralizado de los incidentes y de los ajustes realizados en el itinerario de acompañamiento.

Una vez finalizada la fase de intervención en un centro, este elaborará un informe final del estudio con los principales resultados —criterios antes/después de sus pacientes—. Se organizarán reuniones de trabajo con los diferentes PHR para validar colectivamente la interpretación de los resultados. Se espera que cada PHR contribuya al menos a una publicación científica derivada del ensayo.

La gestión de los datos deberá cumplir el RGPD y la legislación local aplicable a cada centro hospitalario. A cada paciente se le asignará un código de identificación y los datos identificativos se mantendrán separados de los datos de investigación.

La base de datos utilizada por cada PHR deberá ser segura —autenticación, trazabilidad— y estar alojada de conformidad con los requisitos aplicables. Los datos finales serán conservados por el promotor durante el periodo establecido por la normativa (10 años o más). Cabe señalar que la plataforma SHAPE no se utilizará como base de datos del estudio.

Cada centro hospitalario, en calidad de promotor, será responsable de verificar el cumplimiento del

protocolo, la calidad y exactitud de los datos comunicados y el cumplimiento de los procedimientos de consentimiento.

Por último, en términos de difusión, además de las publicaciones científicas, los resultados servirán para elaborar un libro blanco que recopilará los aprendizajes del estudio y recomendaciones de buenas prácticas para la atención mediante AFA de personas mayores frágiles.

Cada centro hospitalario se compromete a comunicar los resultados a los participantes —mediante un resumen divulgativo— y al público, además de realizar las correspondientes publicaciones científicas. En concreto, cada paciente podrá recibir las conclusiones del estudio si así lo desea, y los resultados se presentarán a las instituciones colaboradoras y en congresos.

Parte 11

Consideraciones éticas y regulatorias

11.1 Consentimiento informado

Todos los pacientes reclutados para el ensayo recibirán información clara y detallada sobre los objetivos, el desarrollo, los beneficios esperados y los posibles riesgos del estudio.

Cada participante firmará antes de su inclusión en el estudio un formulario de consentimiento informado aprobado por el comité de ética.

Dado que la inclusión se realiza en torno al momento del alta hospitalaria, la información podrá facilitarse durante la hospitalización o inmediatamente después, cuando el estado del paciente lo permita.

Se prestará especial atención a garantizar la comprensión de la información por parte de los pacientes mayores. Cuando sea necesario, se fomentará la participación de familiares o cuidadores en el proceso informativo.

El documento establece la voluntariedad del paciente como condición para la inclusión, lo que refleja el respeto al consentimiento libre e informado.

11.2 Remuneración

Cabe señalar que el proyecto SHAPE ofrece al participante una atención completamente gratuita y no contempla ningún tipo de remuneración o compensación económica.

11.3 Aprobaciones regulatorias

Antes del inicio del estudio, el protocolo elaborado por el centro hospitalario se presentará a los comités de ética y a las autoridades competentes de cada país/centro participante para su aprobación.

Cada hospital, después de adaptar localmente el protocolo, deberá obtener su propia aprobación ética.

El proyecto SHAPE ha incorporado esta necesidad desde la fase de planificación, contemplando la adaptación local del itinerario del paciente para cumplir las normativas y particularidades de cada región.

La aprobación abarcará especialmente los procedimientos de consentimiento, la confidencialidad de los datos y la seguridad de la intervención.

11.4 Riesgos y beneficios para los participantes

La intervención de AFA es de naturaleza no invasiva y, en términos generales, beneficiosa para la salud (actividad física adaptada).

Los posibles riesgos incluyen malestar, caídas o lesiones musculoesqueléticas relacionadas con el ejercicio. Para minimizar estos riesgos, la evaluación médica y funcional inicial permitirá detectar posibles contraindicaciones y el programa estará supervisado por profesionales formados.

En caso de incidente, los participantes serán atendidos siguiendo los procedimientos locales de emergencia y se elaborará el correspondiente informe del acontecimiento.

El protocolo establece que, al finalizar el estudio, los pacientes del grupo control tendrán acceso a la intervención, lo que responde a un criterio ético de equidad y evita perjudicar a ningún paciente a largo plazo.

Además, al dirigirse a pacientes frágiles que a menudo se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad, el proyecto SHAPE pretende garantizar la igualdad de acceso a la prevención mediante AFA, especialmente a través de una plataforma en línea que reduce las barreras geográficas o digitales.

Este planteamiento es coherente con los principios éticos y de justicia en salud: no excluir a las poblaciones vulnerables, sino incorporarlas realizando las adaptaciones necesarias para garantizar su accesibilidad.

11.5 Confidencialidad

Se garantizará el respeto a la privacidad de los participantes. Los datos personales recopilados en el marco del estudio —identidad, datos de salud— serán codificados y únicamente podrán acceder a ellos las personas autorizadas del equipo de investigación.

Cada participante será informado de su derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la calidad de la atención sanitaria que reciba en el futuro.

11.6 Cumplimiento de las buenas prácticas

El ensayo se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP).

El protocolo completo deberá mencionar la contratación por parte del promotor de un seguro que cubra la responsabilidad civil en caso de daños relacionados con la investigación, de acuerdo con las obligaciones legales aplicables a la investigación biomédica.

Asimismo, todos los profesionales que participen en el estudio —médicos y profesionales de AFA— deberán recibir formación sobre el protocolo y estar sensibilizados respecto a los aspectos éticos —consentimiento, confidencialidad y trato adecuado a estos pacientes mayores frágiles—.

Por último, cabe destacar la voluntad de difundir los resultados para contribuir a la evolución de las políticas sanitarias. La creación del libro blanco y las acciones de incidencia previstas en SHAPE demuestran el compromiso de compartir el conocimiento generado en beneficio del conjunto de la sociedad.

Esta difusión se realizará, naturalmente, respetando el anonimato de los participantes.