



Capítulo 4. Elegibilidad

Índice

1. Introducción	2
2. Criterios de inclusión	3
3. Criterios de exclusión.....	4
4. Exclusiones en participantes incluidos en el estudio.....	7

1. Introducción

Los criterios de elegibilidad para el estudio AGUEDA se han diseñado para reclutar individuos inactivos físicamente, cognitivamente normales y en condiciones seguras para realizarle una resonancia magnética por imagen (MRI) y una tomografía por emisión de positrones (PET). El objetivo de los criterios de inclusión y exclusión es mantener los estándares de seguridad para la realización del programa de ejercicio y, al mismo tiempo, maximizar las características de los participantes para ayudar a garantizar una mayor generalización de los resultados en la población de adultos mayores. Para comenzar el proceso de elegibilidad, todos los potenciales participantes del estudio deben confirmar su interés en participar durante la llamada telefónica de *Screening*. En la tabla 1 se muestra un resumen de estos.

Tabla 1. Criterios de elegibilidad proyecto AGUEDA.

Criterios inclusión	Criterios de exclusión
Hombres y mujeres entre 65- 80 años	Uso de asistencia al caminar
Hablar y leer español fluido	Contraindicación médica para incluirse en un programa de ejercicio
Vivir en viviendas independientes no institucionalizadas (no vivir en residencia) durante la duración del estudio.	Condición neurológica (Esclerosis múltiple, Parkinson, Demencia) o lesión cerebral (Ictus)
Medios para transportarse	Diagnóstico actual de trastornos del eje I o II, incluyendo depresión severa.
Ser inactivos físicamente: NO participar en los últimos 6 meses de manera regular en programas de actividad física de fuerza muscular, o acumular más de 600 METS/Semana de actividad física moderada-vigorosa.	Historia de enfermedad psiquiátrica severa incluyendo esquizofrenia, o trastorno de ansiedad generalizada o depresión (GDS ≥ 15)
Clasificado como cognitivamente sano según stics-m (≥ 26), mmse (depende de edad y nivel educativo) y moca (≥ 25).	Haber acudido al psiquiatra en los últimos 6 meses y estar tomando medicación por cualquier aspecto psiquiátrico
	Tratamiento reciente para fallo cardíaco, angina, arritmia no controlada, trombosis venosa o algún otro evento cardiovascular
	Infarto al miocardio, bypass coronario, angioplastia u otra condición cardíaca en el último año
	Cualquier tipo de cáncer, anterior o en tratamiento.
	Diabetes tipo I; Diabético tipo II, insulín dependiente; Diabetes tipo II no controlada

	Tratamiento reciente para alcohol o abuso de sustancia
	Presencia de implantes metálicos (ej. Marcapasos, stent) que no son compatibles con resonancia magnética
	Claustrofobia
	Daltonismo
	Hospitalizado en UCI por COVID-19
	Otra consideración que interfiera en el objetivo del estudio y pueda ser un riesgo para el participante, a criterio del investigador (ej., participación reciente en un proyecto)

2. Criterios de inclusión

El proyecto AGUEDA estará compuesto por sujetos entre 65 y 80 años, cognitivamente normales y físicamente inactivos, que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

2.1. Edad, género, lenguaje

Estas consideraciones serán tomadas en cuenta durante la llamada telefónica inicial:

- Edad y género: Individuos de edades comprendidas entre **65-80 años**. Este rango de edad se eligió debido a que la mayoría de los adultos ≥ 65 años experimentan algunas pérdidas en la función cognitiva. Tanto hombres como mujeres podrán participar en este estudio, siendo la ratio de interés de 50-50.
- Lenguaje: Todos los potenciales participantes deberán **hablar y leer español de forma fluida**, siendo de cualquier grupo étnico.

2.2. Residencia y transporte

Estas consideraciones serán tomadas en cuenta durante la llamada telefónica inicial:

- Residencia: Todos los potenciales participantes deberán **residir en comunidad** en Granada o zonas de alrededores durante, al menos, un año después de la aleatorización.
- Transporte: Además, los participantes deberán ser **capaces de desplazarse** a los lugares donde se realizarán las evaluaciones y donde se llevarán a cabo las sesiones de entrenamiento.

2.3. Actividad física.

Las preguntas sobre el nivel de actividad física realizada se consultarán durante la llamada de selección inicial. Los potenciales participantes serán incluidos en caso de considerarse **inactivos físicamente durante los últimos seis meses**, en base a: (i) NO realizar **actividad**

física moderado-vigorosa más de 150 minutos a la semana, lo que equivale a **más de 600 METS/semana** o, (ii) **NO** participar en un **programa de fuerza** muscular más de 60 minutos/semana.

2.5. Criterios cognitivos:

Los participantes deberán considerarse **cognitivamente normales** en base a los tres tests cognitivos propuestos a continuación:

- El STICS-m – modificado al español: será administrado mediante una llamada telefónica en la que sólo aquellos participantes con puntuaciones dentro del rango de normalidad serán elegidos para continuar (Ver capítulo 5.Screening y Anexo5.1.STICS-m_manual). Una **puntuación igual o mayor a 26 (≥ 26)** será necesaria como criterio de inclusión durante la llamada telefónica.
- MoCA, Montreal Cognitive Assessment (ver Anexo5.2.MoCA_manual): se realiza presencialmente en la *sesión 0-1* y se establecen los **puntos de corte específicos por edad y escolaridad** de Ojeda N. et al 2016 (ver Capítulo 5.Screening).
- MMSE, Mini-Mental State Examination (ver Anexo5.4.MMSE_Manual), se realiza presencialmente en la *sesión 0-2*, en el que una vez corregido por edad y escolaridad, un **puntuación igual o mayor a 25 (≥ 25)** será necesaria como criterio de inclusión.

3. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión están relacionados con evitar el potencial riesgo que pueda sufrir el participante al ser parte del estudio AGUEDA, completando las medidas de evaluación y participando en la intervención de ejercicio físico.

3.1 Ambulación

Las personas que necesitan un **bastón para caminar** todos los días o **sienten dolor al caminar** serán excluidos del estudio, ya que no podrían completar correctamente las pruebas de condición física o realizar el programa de ejercicio; además, tendrían un mayor riesgo de baja adherencia a la intervención. Es probable que muchas personas en este grupo de edad puedan llevar un bastón cuando salen al aire libre como medida de precaución. Es importante que durante la llamada de selección inicial se diferencie si el participante necesita el uso de un bastón o, por el contrario, lo utiliza como medida de precaución ante los obstáculos que puedan encontrar. Además, en la *sesión 0-2*, el participante realizará una sesión de ejercicio de familiarización, donde la capacidad para caminar será confirmada con los ejercicios de la misma.

3.2 Contraindicación médica

Los potenciales participantes deberán tener una autorización médica justificando que son aptos para incluirse en un programa de ejercicio de las características del programa AGUEDA. En la *sesión 0-1*, el Centro Andaluz de Medicina del Deporte (CAMD), realizará un reconocimiento médico a todos los participantes, para contar con un criterio común de *clearance* para incluirse en el estudio AGUEDA. En el caso de que tengan una operación programada que impida la realización de las evaluaciones, la persona será excluida del

estudio; en caso que sea compatible, se valorará en función de si la operación está programada en los próximos 6 meses.

3.3 Condición neurológica

Esto incluye esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson, demencia, traumatismo craneoencefálico, convulsiones y derrames cerebrales previos, incluidos micro derrames cerebrales y ataque isquémico transitorio. Estos elementos se recogerán en las preguntas del historial médico durante la llamada telefónica.

3.4 Diagnóstico actual de esquizofrenia u otros trastornos psicóticos o bipolares

Esto incluye todos los trastornos del Eje I y II del DSM-V, incluido un diagnóstico actual de depresión mayor. Para el estudio AGUEDA, la depresión mayor se define como una persona tratada clínicamente en la actualidad, que visita a un psicólogo, terapeuta o psiquiatra de forma regular. Los participantes que estén tomando medicamentos para la depresión y se encuentren en un proceso de seguimiento anual con respecto a este medicamento, no son elegibles para este estudio. Dichos trastornos pueden limitar la capacidad del participante para adherirse a la intervención junto con aumentar el riesgo de situaciones de comportamiento disruptivo. Una historia de enfermedad psiquiátrica, incluida la esquizofrenia, será motivo de exclusión (no se incluye historial de ansiedad generalizada o depresión).

3.5 Historia de enfermedad psiquiátrica severa incluyendo esquizofrenia, o trastorno de ansiedad generalizada o depresión (GDS \geq 15)

Esto incluye historial en años anteriores de enfermedad psiquiátrica severa incluyendo esquizofrénica. Además, también incluye personas con trastorno de ansiedad generalizada o depresión. Para determinar el trastorno de depresión, se realiza el “*geriatric depression scale-30*”, el cual parte de la versión original de Yesavage et al, 1982, traducción al español por Izal et al, 1993. El punto de corte usado para determinar depresión es **GDS \geq 15**, en base a los valores de referencia de Izal et al, 2010.

3.6 Problemas cardiorrespiratorios, angina de pecho, arritmia no controlada o trombosis de vena profunda

Esta serie de afecciones cardíacas puede limitar la capacidad de un participante para adherirse a los objetivos del grupo de intervención. Estas condiciones se preguntarán primero durante la llamada de selección (a modo de repaso de historia clínica). Durante la sesión 0-1, desde el CAMD se les realizará un electrocardiograma (ECG) en reposo, así como se tomarán las constantes vitales. Si el médico a cargo de la prueba considera inseguro que el potencial participante continúe en el estudio basándose en el rastreo del ECG o la respuesta de la presión arterial, este será derivado a su médico de atención primaria u otros especialistas para su seguimiento. Pueden incluirse al estudio una vez que hayan recibido la autorización para la afección referida, iniciando desde la sesión 0-1.

3.7 Infarto de miocardio o cirugía principal de corazón en el año anterior

Esto incluiría reemplazo valvular, angioplastia y cirugía de derivación coronaria. Aquellos que se someten a procedimientos/eventos cardíacos tienen un mayor riesgo de recurrencia.

La autorización del médico del CAMD es una prioridad para estos participantes, incluso si el evento ocurrió 1 año atrás.

3.8 Enfermedad de cáncer (anterior o en tratamiento)

El cáncer es común en personas mayores. El estudio AGUEDA excluye a aquellas personas que hayan tenido la enfermedad anteriormente o que estén actualmente bajo un tratamiento para el cáncer ya que puede interferir con el cumplimiento del estudio o los resultados.

3.9 Diabetes

Las personas con diabetes tipo I serán excluidas debido a la estrecha regulación de la insulina y los posibles desafíos que podrían surgir en el monitoreo de la seguridad durante la intervención para estos participantes. Las personas diagnosticadas con diabetes tipo II son elegibles si la condición se considera controlada. Esto se define como el participante que no es dependiente de insulina y que tiene HbA1c < 10%. Se preguntará la independencia de insulina en la llamada de selección, mientras que el valor de HbA1c se revisará en el historial médico/analítica, el cual se solicitará que lo envíen por whatsapp y lo traigan a la sesión 0-1 para que lo revise el médico del CAMD y corroborar la participación en el estudio.

3.10 Abuso de alcohol y sustancias

Las personas con antecedentes de abuso de sustancias corren un mayor riesgo de no cumplir con los protocolos. Pueden, además, tener una pérdida cognitiva relacionada con el consumo de alcohol y/o drogas que podría agravar los efectos del envejecimiento normal. Cualquier tratamiento por abuso de alcohol y/o drogas en los últimos 5 años es un motivo de exclusión.

3.11 Incapacidad para completar el examen de MRI.

- Implantes metálicos: Esta población de más edad podría tener dispositivos médicos implantados en el cuerpo, y aunque no todos son inseguros para la resonancia magnética, algunos sí lo son. Por ejemplo, toda aquella persona que reporte llevar marcapasos será excluida de forma directa del estudio, o aquellos con implantes metálicos; mientras que aquellas personas que especifiquen tener implantes bucales, de un material “sí compatible con MRI” (ej., titanio) serán incluidos. En la entrevista telefónica se incluyen preguntas sobre la resonancia magnética para recoger información sobre la marca y el material de los implantes, y en la sesión 0-1 se realiza el cuestionario de seguridad de MRI para posteriormente corroborar con el técnico de resonancia del Centro de Investigación Mente, Cerebro y Comportamiento (CIMCYC) su compatibilidad.
- Claustrofobia: La claustrofobia supone una incapacidad de completar la resonancia magnética. Algunos de los sitios tienen un escáner de resonancia magnética simulada que se puede usar para detectar claustrofobia y se debe usar para cualquier persona que sea cuestionable. En el cuestionario de seguridad MRI, se le pregunta específicamente sobre la claustrofobia.

3.12 Daltonismo

Cualquier participante daltónica será excluido del estudio, dado que se realicen tests cognitivos para los que es imprescindible la discriminación de los colores.

3.13 COVID-19

Se considerará como criterio de exclusión haber sido hospitalizado en la UCI por COVID-19. Lo cual será preguntado en la llamada telefónica inicial.

3.14 Otros eventos adversos

Cualquier otro evento o condición que interfiera con el objetivo principal del proyecto AGUEDA y pueda ser de riesgo para el participante, podrá ser considerado como criterio de exclusión. Si el investigador principal del estudio considera que la condición no es segura para participar en ese momento, puede recomendar la exclusión total o temporal. Por ejemplo, participar en otro estudio de intervención clínica, algún evento médico específico, accidentes, etc..

4. Exclusiones de participantes incluidos en el estudio

La lista que se presenta a continuación son elementos que podrían ocurrir durante el desarrollo del proyecto, una vez que el participante se considere parte del estudio, y que podrían llevar a excluirlo dependiendo de la temporalidad de cada circunstancia: (i) durante las evaluaciones, todas las sesiones deberán completarse en un intervalo de 4 semanas desde la sesión 1, y si no puede completarlo, se considerará un drop-out del estudio; (ii) durante el programa de ejercicio, máximo de 3 semanas de baja ya que de estar más tiempo de baja se considerará un drop-out del estudio.

4.1 Lesión con rehabilitación

Si un potencial participante se lesiona durante la fase de evaluaciones o del programa de ejercicio, y comienza una rehabilitación mientras se somete a medidas de evaluación basales, se podrá tomar la decisión conjunta de excluir a este participante de forma temporal hasta que se resuelva el problema. La mayoría de las evaluaciones, excepto los tests de condición física y fuerza, podrían completarse mientras se realiza rehabilitación. Sin embargo, AGUEDA no quiere aleatorizar a un participante con una lesión grave que requiera de una larga duración de recuperación. Es esencial solicitar información sobre el tipo de lesión y la duración de la rehabilitación.

4.2 Lesión con operación próxima

Si un potencial participante se lesiona durante la fase de evaluaciones o del programa de ejercicio, y tiene que ser intervenido con una operación próxima, se valorará la gravedad de la lesión y operación, así como la fecha de la misma. Se podrá tomar la decisión conjunta de excluir a este participante de forma temporal o considerarle como un drop-out.

4.3 Positivo en COVID-19

Si durante las evaluaciones o la realización de la intervención cualquier participante da positivo en COVID-19, ese participante será excluido de forma temporal del estudio, y se llevarán a cabo las medidas detalladas en el **Capítulo 2. Logística y COVID**. En función de la gravedad de los síntomas, el participante será considerado como un drop-out.



Active Gains in brain Using Exercise During Aging



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

Igualmente, se pueden considerar muchas otras condiciones menos comunes para la exclusión temporal; si el investigador principal del estudio considera que la condición no es segura para continuar, se puede recomendar la exclusión.