



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

**UNIVERSIDAD SAN SEBASTIÁN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA EDUCACIÓN
SEDE VALDIVIA**

**EFFECTOS AGUDOS DE UNA SESIÓN DE ENTRENAMIENTO
MUSCULAR INSPIRATORIO SOBRE VARIABLES QUE DEFINEN
LA HIPOTENSIÓN INTRADIALÍTICA EN PERSONAS CON
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA**

Tesis para optar al grado de Magíster en Ejercicio Físico y Salud

Profesor guía: Mg. Giovanni Patricio Rosales Soto

Estudiante: Boris Alejandro Cancino Caamaño

Valdivia, Chile

2019

© Boris Cancino Caamaño.

Se autoriza la reproducción parcial o total de esta obra, con fines académicos, por cualquier forma, medio o procedimiento, siempre y cuando se incluya la cita bibliográfica del documento.

HOJA DE CALIFICACIÓN

En Valdivia, Región de Los Ríos, el _____ de _____ del 2019, los abajo firmantes dejan constancia que el alumno Boris Alejandro Cancino Caamaño ha aprobado la tesis para optar al grado de Magíster en Ejercicio Físico y Salud con una nota de _____

Dr. © Patricio Arroyo Jofré

Presidente de comisión

Mg. Johnattan Cano Montoya

Docente informante

Dr. © Giovanni Rosales Soto

Docente guía

*Dedicada a mi chica, Gaby,
pilar de este proyecto y nuestra familia,
por el amor e incondicionalidad entregados en el día a día.*

AGRADECIMIENTOS

A los funcionarios del Subdepartamento de Diálisis de Hospital Base Valdivia, quienes facilitaron la logística del estudio y me hicieron participe de su equipo de trabajo.

A la Escuela de Kinesiología de la Universidad Austral de Chile, quienes facilitaron los insumos requeridos para la recolección de datos.

A los pacientes de la Unidad de Hemodiálisis de Hospital Base Valdivia, quienes siempre se mostraron dispuestos a colaborar.

A mi docente guía, Sr. Giovanni Rosales Soto, quién siempre dispuso de apoyo técnico y motivacional.

TABLA DE CONTENIDOS

GLOSARIO	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	3
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	6
JUSTIFICACIÓN	6
DELIMITACIÓN	7
LIMITACIONES	8
OBJETIVO GENERAL.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS	9
CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO Y/O CONCEPTUAL.....	10
ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN HEMODIÁLISIS.....	10
ESTABILIDAD HEMODINÁMICA DURANTE LA HEMODIÁLISIS	12
ENTRENAMIENTO MUSCULAR INSPIRATORIO INTRADIALÍTICO.....	13
CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA	17
PARADIGMA Y ENFOQUE QUE GUIARÁ LA INVESTIGACIÓN	17
TIPO DE ESTUDIO	17
DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	17
VARIABLES.....	17
POBLACIÓN.....	23
MUESTRA	24
TIPO DE MUESTREO	25
INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS.....	25
CONFIABILIDAD Y VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS	25

APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO.....	26
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	26
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	28
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN.....	40
CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS.....	44
BIBLIOGRAFÍA Y LINKOGRAFÍA.....	45
LISTADO DE TABLAS Y ANEXOS.....	52
ANEXOS	54

GLOSARIO

EMI: Entrenamiento muscular inspiratorio.

ERC: Enfermedad renal crónica.

FC: Frecuencia cardíaca.

GC: Grupo control.

GE: Grupo experimental.

HD: Hemodiálisis.

HI: Hipotensión intradialítica.

PAD: Presión arterial diastólica.

PAM: Presión arterial media.

PAS: Presión arterial sistólica.

PIM: Presión inspiratoria máxima.

SpO₂: Saturación de oxígeno.

RESUMEN

Introducción: Estudios recientes han demostrado que el entrenamiento muscular inspiratorio (EMI) aumenta los niveles de presión arterial en diferentes poblaciones. La hipotensión intradialítica (HI) en personas con Enfermedad Renal Crónica (ERC), es un evento frecuente durante la hemodiálisis (HD) y presenta altas tasas de morbi-mortalidad de tipo cardiovascular. El objetivo de la presente investigación fue estudiar los efectos agudos de una sesión de EMI sobre las variables que definen la HI en personas con ERC.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado que incorporó personas con ERC en hemodiálisis (HD) del Hospital Base Valdivia (n=18). Los pacientes del grupo experimental (GE) ejecutaron una sesión de EMI durante la HD, en el grupo control no se ejecutó ninguna intervención adicional a la HD. Se midieron los Delta de presión arterial sistólica (PAS) y de presión arterial media (PAM) entre el valor basal y el de intervención como variables de definición de HI, además de evaluar variables relacionadas a ésta. Se compararon los resultados intergrupos con una significancia estadística dada por un valor p inferior a 0,05.

Resultados: No existió diferencia estadísticamente significativa entre las variables de definición ni las relacionadas a la HI entre los grupos de estudio. Al considerar exclusivamente los casos de HI el Delta de PAS intervención / basal del GE fue significativamente superior respecto al del GC.

Conclusión: El EMI no incrementa los niveles de variables que definen la HI en la población general con ERC-HD, sin embargo, en los pacientes que cursan con un evento de HI, el EMI fue efectivo para aumentar una de las variables que define la HI.

Palabras clave: Entrenamiento muscular inspiratorio, hemodiálisis, hipotensión intradialítica.

ABSTRACT

Background: Recent studies have demonstrated that an inspiratory muscle training (IMT) increases the blood pressure levels in different populations. Intradialytic hypotension (IH) in patients with chronic kidney disease (CKD) it is a common event during hemodialysis (HD), and it is responsible for high rates of morbidity and mortality cardiovascular sort. The objective of this investigation was to study the acute effects of an IMT session in the variables that define the IH in individuals with CKD.

Method: A randomized clinical trial was conducted, which included people affected with CKD undergoing hemodialysis (HD) at the Base Hospital in Valdivia (N=18). Patients in the experimental group (EG) performed an EMI session during HD, meanwhile in the control group (CG) no additional intervention was performed during HD. Regarding the systolic blood pressure (SBP) and median blood pressure (MBP) delta results, both were measured between basal and intervention values as IH definition variables, as well as variables in relation to IH were evaluated. The intergroup results were compared on a statistical significance given by a p value lower than 0.05.

Results: There is no statistically significant difference between the definition variables nor those related to IH among the study groups. When considering exclusively IH cases, the intervention/basal SBP of the EG was significantly higher in comparison to the one obtained in the CG.

Conclusion: IMT does not increase the levels of variables that define IH in general population with CKD-HD. Nonetheless, in those patients who present an IH event, the IMT was effective in increasing one of the variables that defines IH.

Keywords: inspiratory muscle training, hemodialysis, intradialytic hypotension.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad renal crónica (ERC) es entendida como un daño renal padecido durante al menos tres meses y determinado por anormalidades estructurales o funcionales del riñón, con o sin descenso del filtrado glomerular (Hernando Avendaño, 2008). Se estima que ésta presenta una prevalencia mundial del 10% (Organización Panamericana de la Salud, 2015). Por su parte, en Chile, según la Encuesta Nacional de Salud 2016-2017, se estima una prevalencia del 3,9% para las etapas 3 a 5, sin existencia de datos para las etapas iniciales de la enfermedad (Ministerio de Salud, 2017). En la falla renal terminal o etapa 5, última etapa en la historia natural de la ERC, se requiere someter al paciente a terapia de sustitución renal, es decir, trasplante o diálisis.

La diálisis representa una importante carga económica para el sistema público de Chile (Ministerio de Salud, 2010). Exclusivamente el costo del procedimiento de hemodiálisis (HD), la que corresponde a la modalidad dialítica más frecuente en el Chile (Ministerio de Salud, 2010), asciende a \$710.310 por paciente al mes (Superintendencia de Salud), lo que según el número de personas hemodializadas de nuestro país (Sociedad Chilena de Nefrología, 2017), generaría una cifra anual cercana a los \$180 mil millones. Cabe destacar que dentro de la cifra antes estimada no se encuentran consideradas las prestaciones de acceso vascular, peritoneodiálisis, tratamiento farmacológico ni trasplante renal, las que al igual que la hemodiálisis, pertenecen a las garantías explícitas en salud. La prevalencia de tratamiento de hemodiálisis ha tenido un incremento superior a 30 veces en los últimos 30 años, pasando de los 55 a los 1.208 pacientes por millón de personas. En la actualidad, 21.233 pacientes reciben ésta terapia de sustitución renal de forma ambulatoria en alguna de las 249 Unidades de Diálisis ubicadas a lo largo de Chile (Sociedad Chilena de Nefrología, 2017).

La expectativa de vida de un paciente con ERC en etapa 5 de 30 años de edad es de sólo 12,1 años, mientras que a los 55 años ésta expectativa se reduce a

5,6 años. En relación a las causas de muerte de estos pacientes, a partir de la etapa 3 la principal es la enfermedad cardiovascular, alcanzando un 58% en la falla renal terminal (Gansevoort, y otros, 2013). Asociado al procedimiento de hemodiálisis, se describen una serie de fenómenos involucrados en la pérdida de la estabilidad hemodinámica, principalmente relacionados al desarrollo de hipotensión intradialítica (HI) (Reeves & Causland, 2018), evento que se encuentra potentemente asociado a morbilidad y mortalidad cardiovascular en estos pacientes (Stefánsson, y otros, 2014).

Evidencia reciente ha propuesto los potenciales mecanismos mediante los que el ejercicio físico realizado durante el procedimiento de hemodiálisis prevendría el desarrollo de hipotensión arterial, manteniendo así la estabilidad hemodinámica y evitando las consecuencias catastróficas sobre los pacientes con ERC en HD anteriormente señaladas (McGuire, Jane Horton, Renshaw, Jimenez, Krishnan, & McGregor, 2018).

Debido al incremento progresivo del número de pacientes que requieren terapia de sustitución renal se hace importante el estudio de los fenómenos antes mencionados, ya que tanto por la condición de salud de base de los pacientes, como por el propio procedimiento de HD al que se someten, éstos presentan tasas muy elevadas de morbi-mortalidad asociada a eventos cardiovasculares, en los que el ejercicio físico podría tener un importante papel preventivo.

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Los tres dominios de la calidad de vida que se encuentran más afectados en las personas que padecen ERC terminal son el componente físico, el componente emocional y la capacidad funcional (Cavinnato, Roseli, Schneider, Wendland, & Basso, 2015), ésta última entendida como el grado de limitación para llevar a cabo actividades físicas (Vilagut, y otros, 2005). La capacidad funcional presenta una asociación directa con la fuerza de la musculatura inspiratoria en las personas con ERC, asociación con tal nivel de relevancia que sólo con la obtención del valor absoluto de fuerza de los músculos inspiratorios es posible predecir la capacidad funcional de estos sujetos (Scheidt, y otros, 2017).

Una revisión sistemática y meta-análisis publicados recientemente en el Journal of Physioteraphy, concluyó que el entrenamiento muscular inspiratorio (EMI) produce un aumento promedio de 23 cmH₂O de presión inspiratoria máxima (PIM) y de 80 metros en el test de marcha 6 minutos, además de incrementar de forma significativa la puntuación de dominios de calidad de vida de pacientes con ERC-HD (Carlos de Medeiros, Bastos Fuzari, Rattes, Brandão, & de Melo Marinho, 2017). De ésta forma, el EMI se posiciona como una herramienta indispensable para mejorar elementos altamente alterados e interrelacionados en estos sujetos, tales como la fuerza músculos inspiratorios, la capacidad funcional y la calidad de vida.

Las personas con ERC presentan altas tasas de mortalidad cardiovascular, las que son hasta cuatro veces más altas que las de sujetos con funcionamiento renal normal, además, a medida que progresa la enfermedad éste fenómeno se ve exacerbado, representando la principal causa de muerte de los sujetos en etapa terminal, con un 58% de los decesos (Gansevoort, y otros, 2013). En la etapa 5 el paciente requiere ser sometido a tratamiento de sustitución renal, es

decir, a trasplante de riñón o diálisis (Organización Panamericana de la Salud, 2015). Durante la diálisis se lleva a cabo la extracción de gran volumen plasmático, lo que a través de la reducción del retorno venoso, de la precarga y contractibilidad miocárdica y por ende del volumen de eyección, podría generar una caída del gasto cardíaco y con esto HI. Ésta es entendida operacionalmente como una reducción de 30 mmHg de presión arterial sistólica (PAS) o de 10mmHg de presión arterial media (PAM) durante la diálisis (Hirakata, 2012). La HI genera inestabilidad hemodinámica, definida como presencia de signos clínicos sugestivos de hipoperfusión tisular (alteración del sensorio, pobre relleno capilar, etc.) e hipotensión arterial (Ochagavía, y otros, 2014), con lo que subsecuentemente existe mayor riesgo de lesiones isquémicas en diferentes órganos, tal como el corazón, lo que a su vez, podría asociarse al riesgo de muerte anteriormente descrito (Burton, Jefferies, Selby, & McIntyre, 2009) (Owen, y otros, 2009) (Graham-Brown, y otros, 2017) (McGuire, y otros, 2018).

La participación de pacientes con ERC en HD en programas de ejercicio físico ha demostrado incrementar la capacidad funcional y fuerza de los músculos respiratorios. Además de lo anterior, se han observado aumentos significativos en el consumo máximo de oxígeno, la fuerza de los músculos de las extremidades, la función respiratoria y parámetros de eficiencia de la diálisis, y reducciones en los niveles basales de presión arterial, en parámetros inflamatorios, en rigidez arterial y en score de depresión (Qiu, Zheng, Zhang, Feng, Wang, & Zhou, 2017) (Carlos de Medeiros, y otros, 2017) (Barcellos, Santos, Umpierre, Bohlke, & Hallal, 2015) (Giannaki, y otros, 2011). Sumado a lo anterior, se describe que la aplicación de diferentes programas de ejercicio aeróbico, realizados en cicloergómetro durante 10 a 60 minutos a intensidades variables, han demostrado aumentar los niveles de frecuencia cardíaca (FC), presión arterial y volumen de sangre en pacientes con ERC en HD, parámetros que se encuentran íntimamente relacionados con la estabilidad hemodinámica (Dungey, Bishop, Young, & Smith, 2015) (Kettner, Goldberg, Hagberg, Delmez, & Harter, 1984) (Ookawara, y otros, 2016). En base a lo anterior, se ha

propuesto al ejercicio físico como una potencial herramienta no farmacológica útil en la prevención de la HI, la que favorecería el mantenimiento de la estabilidad hemodinámica durante la diálisis (McGuire, y otros, 2018).

Se ha observado que existe una influencia del EMI sobre parámetros relacionados a HI en diferentes poblaciones:

1. Un estudio publicado el año 2017 buscó determinar las variaciones en parámetros hemodinámicos y respiratorios en respuesta a un EMI en pacientes de unidades de cuidados intensivos traqueostomizados y requirentes de ventilación mecánica en comparación a un programa de nebulización intermitente. Pese a que se explicita la presencia de variaciones en la FC y la PAM durante el EMI, los resultados no fueron expresados ni tampoco se presentó un análisis de los cambios, limitándose el artículo a indicar que el EMI fue seguro desde el punto de vista hemodinámico (Marques Tonella, y otros, 2017).
2. En sujetos sometidos habitualmente a programas de EMI que sufren alguna de las siguientes condiciones patológicas; enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, obesidad mórbida y trastorno de pánico, se ejecutó un programa EMI de 30 sesiones. Se observó que la PAM presentó incrementos estadísticamente significativos durante el ejercicio (Ramos, Costa, Gomes, & Araujo, 2015).
3. Una investigación evaluó las variaciones agudas de parámetros hemodinámicos durante la realización de ejercicio de carga de presión inspiratoria en remeros competitivos de sexo masculino. Se describe un aumento estadísticamente significativo de la FC, PAS, presión arterial diastólica (PAD) y PAM (McConnell & Griffiths, 2010).

La respuesta aguda del EMI sobre la presión arterial en las poblaciones recién mencionadas, permitiría plantear, en caso de replicarse la respuesta en pacientes con ERC en HD, la posibilidad de que éste tipo de intervenciones colabore en prevenir o revertir la HI, favoreciendo la mantención de la estabilidad hemodinámica y evitando el desarrollo de eventos cardiovasculares

asociados a alta mortalidad en este grupo. En base al planteamiento descrito, se llevó a cabo una búsqueda de literatura científica en las bases de datos Pubmed, Scielo, EbscoHost y ScienceDirect, de artículos publicados entre los años 2013 y 2018, utilizando las palabras clave " intradialytic hypotension ", "inspiratory muscle training" y "dialysis", no logrando encontrar estudios que investiguen este fenómeno en pacientes con ERC en HD. En base a lo anteriormente señalado, no existe evidencia disponible que considere los efectos del EMI sobre las variables que definen la HI en pacientes con ERC en HD.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los efectos agudos sobre las variables que definen la hipotensión intradialítica de una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio en pacientes con enfermedad renal crónica?

JUSTIFICACIÓN

Los pacientes con ERC en HD presentan alteraciones en la función pulmonar, la capacidad funcional y la calidad de vida (Tavana, Mohammadreza, & Kazemi Jahromi, 2015) (Guimarães Teixeira, do Carmo M.B. Duarte, Maciel Prado, Cavalcanti de Albuquerque, & B. Andrade, 2014), aspectos en los que el EMI ha demostrado mejoras significativas, traducidas en el incremento de la PIM, la distancia recorrida en test de marcha 6 minutos y la puntuación de dominios de calidad de vida de ésta población (Carlos de Medeiros, y otros, 2017). Lo anterior justifica la participación de este grupo poblacional en programas de EMI.

Los resultados obtenidos en el presente estudio, permitirían analizar si la tendencia hacia el aumento de la presión arterial, observada durante la

ejecución de entrenamiento muscular inspiratorio en otras poblaciones, (Marques Tonella, y otros, 2017) (McConnell & Griffiths, 2010) se replica en las personas con ERC en HD, y de esta forma, aportar información para la determinación del EMI como una modalidad de ejercicio segura y beneficiosa en relación a la tolerancia al procedimiento de diálisis. Referente a la seguridad, las personas sometidas a diálisis, frecuentemente sufren eventos adversos como la inestabilidad hemodinámica y sus complicaciones asociadas, tal como el aumento del riesgo de muerte por causa cardiovascular (Gansevoort, y otros, 2013), lo que hace imperante investigar la relación entre la ejecución de esta modalidad de ejercicio y la HI. Por otro lado, en caso de que el EMI no sólo no reduzca la presión arterial, sino que revierta su caída durante la diálisis, podría ser planteado como una herramienta no farmacológica de uso habitual para su control de la estabilidad hemodinámica durante la diálisis.

De no ejecutarse el presente estudio, se desconocería el impacto del EMI sobre la hipotensión intradialítica durante la hemodiálisis, lo que podría predisponer a los pacientes a sufrir eventos adversos durante el entrenamiento intradialítico y a disminuir la tolerancia a la diálisis, reduciendo de esta manera su adherencia al procedimiento.

DELIMITACIÓN

El estudio será llevado a cabo en el Subdepartamento de Diálisis del Hospital Base Valdivia, establecimiento dependiente del Servicio de Salud Valdivia, que a su vez pertenece al Sistema Nacional de Servicios de Salud, del sistema de atención pública de Chile.

Los resultados obtenidos en el presente estudio podrían ser extrapolados a personas con enfermedad renal crónica en etapa V, sometidos a hemodiálisis trisemanal, atendidos en el Hospital Base Valdivia y que se participen de sesiones de EMI.

LIMITACIONES

- No existe representatividad de la población regional en diálisis, ya que existen otros centros de diálisis en diferentes comunas de la región a los que acceden personas requirentes de esta intervención.
- No existe posibilidad de controlar permanencia de los pacientes en control en el Subdepartamento de Diálisis de Hospital Base Valdivia una vez calculado el tamaño muestral y generada la aleatorización de grupos.
- Posibilidad de iniciar el padecimiento de una condición de salud indicada en los criterios de exclusión posterior confirmación de grupos de estudio.
- Limitaciones relacionadas a umbrales de equipos de medición y entrenamiento de musculatura respiratoria, ya que ambos presentan límite superior y el de entrenamiento además presenta límite inferior, lo que podría impedir cuantificar el efecto del entrenamiento a dichas intensidades en ciertos pacientes.

OBJETIVO GENERAL

Estudiar los efectos agudos de una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio sobre las variables que definen la hipotensión intradialítica en personas con enfermedad renal crónica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Analizar las variables que definen la hipotensión intradialítica previa, durante y posterior sesión de entrenamiento muscular inspiratorio.
2. Comparar las variables que definen la hipotensión intradialítica entre los grupos experimental y control.

FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS

1. Hipótesis nula: Una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio no genera diferencias agudas en las variables que definen la hipotensión intradialítica en personas con enfermedad renal crónica.
2. Hipótesis alternativa: Una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio incrementa de forma aguda las variables que definen la hipotensión intradialítica en personas con enfermedad renal crónica.

CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO Y/O CONCEPTUAL

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN HEMODIÁLISIS

La ERC es una patología prevenible, progresiva y asintomática hasta etapas avanzadas, momento en que las intervenciones requeridas, como la diálisis y el trasplante de riñón, son altamente invasivas y costosas (Organización Panamericana de la Salud, 2015).

Se entiende por ERC (Hernando Avendaño, 2008):

1. “Daño renal durante al menos tres meses, definido por anormalidades estructurales o funcionales del riñón, con o sin descenso del filtrado glomerular, manifestado por: anormalidades patológicas o marcadores de daño renal, que incluyen alteraciones en la composición de la sangre u orina y/o alteraciones en los estudios de imagen”.
2. “Disminución de la función renal con filtrado glomerular <60 ml/min/1,73m², durante al menos, tres meses, con o sin daño renal aparente”.

La diabetes mellitus y la hipertensión arterial son las principales causas de la ERC, presentando asociaciones directas con ésta. Se identifican como factores de riesgo la edad, historia familiar, raza, bajo nivel educativo y económico, siendo los factores de mayor importancia los susceptibles de prevención, tales como las enfermedades crónicas, las sistémicas y las causadas por toxicidad por fármacos (Ávila-Saldivar, 2013).

Los grupos poblacionales considerados de alto riesgo para el desarrollo de ERC son (Flores, 2010):

1. Pacientes con hipertensión arterial.
2. Pacientes diabéticos.
3. Pacientes mayores de 60 años.

4. Pacientes con enfermedad cardiovascular.
5. Familiares de pacientes en diálisis o que han recibido un trasplante renal.

La ERC se clasifica en 5 etapas. A continuación se menciona cada una y se indica la velocidad de filtración glomerular (VFG; ml/min/1,73 m²) correspondiente. Además, existe una fase previa en la que existe presencia de factores de riesgo (Flores, 2010).

- Etapa 1: VFG normal con daño renal (VFG >90).
- Etapa 2: VFG levemente reducida con daño renal (VFG 60-89).
- Etapa 3: VFG moderadamente reducida (VFG 30-59).
- Etapa 4: VFG severamente reducida (VFG 15-29).
- Etapa 5: Falla renal terminal (VFG <15 o diálisis).

La falla renal terminal, es la última etapa en la historia natural de la ERC. La terapia de sustitución renal (diálisis o trasplante), en estos casos, está incorporada en el listado de condiciones con garantías explícitas de salud desde el año 2005. Aunque se trata de una condición poco frecuente, es de muy alto costo, siendo la hemodiálisis es la modalidad dialítica más frecuente en el Chile (Ministerio de Salud, 2010). Ésta consiste en un proceso de filtración de la sangre efectuado a través de un riñón artificial o hemodializador, eliminando metabolitos y exceso de líquido con el objetivo de eliminar el exceso de peso (diferencia entre peso actual y peso seco) y alcanzar el peso seco del paciente, entendido como la estimación del peso en el que no hay exceso de hidratación extracelular en los tejidos. Cabe destacar que el exceso de peso puede mantenerse acumulado desde un período de tiempo o deberse a la ganancia de peso interdiálisis (diferencia de peso entre peso actual y peso al final de diálisis anterior) (Ramírez & Almanza, 2015).

ESTABILIDAD HEMODINÁMICA DURANTE LA HEMODIÁLISIS

Según una revisión bibliográfica de la literatura publicada en el año 2015, la que tenía relación con inestabilidad hemodinámica, el concepto de estabilidad hemodinámica como tal no ha sido abordado en profundidad en la literatura (Flordelís, Pérez-Vela, & Montejo, 2015). Por su parte, la inestabilidad hemodinámica se define como la presencia de signos clínicos sugestivos de hipoperfusión tisular (alteración del sensorio, pobre relleno capilar, etc.), y principalmente, la presencia de hipotensión arterial (Ochagavía, y otros, 2014). Podría por tanto darse a entender, que la estabilidad hemodinámica sería la ausencia de signos clínicos de hipoperfusión tisular y de hipotensión arterial.

En relación a la hipoperfusión tisular, los principales determinantes de la llegada de oxígeno a los tejidos son la presión de perfusión y el transporte global de oxígeno. Éste último es requerido para para que las células puedan desarrollar su actividad normal, existiendo en casos de hipoperfusión tisular mecanismos adaptativos que desembocan en mayor extracción del oxígeno transportado en sangre, sin embargo, dicha compensación tiene un límite y posterior a éste, existe un descenso en la actividad metabólica en el tejido. El punto de difusión definido como crítico se estima entre los 4 y los 8 mL O₂/kg/min. Por otro lado, la óptima perfusión de oxígeno tisular, no sólo requiere flujo sanguíneo, sino que también una adecuada presión de perfusión de los tejidos. La variable utilizada para estimar la presión de perfusión tisular es la PAM (Ochagavía, y otros, 2014), la que se calcula mediante la suma de la PAD y la tercera parte de la presión diferencial entre la PAS y PAD (Silverthorn, 2008). El valor objetivo de PAM tiene un corte de 65 mmHg, ya que cercano a este valor, la vasculatura pierde su capacidad de autorregulación (Ochagavía, y otros, 2014).

Durante el año 2018 ha sido propuesto un modelo explicativo que describe el proceso de inestabilidad hemodinámica durante la hemodiálisis; éste indica que el rápido descenso del volumen de sangre asociado al procedimiento disminuye el retorno venoso y consecuentemente se genera una reducción de la precarga

ventricular izquierda y de la contractibilidad miocárdica, disminuyendo a su vez el volumen de eyección. Por otro lado, en los pacientes con ERC existe alteración de la sensibilidad a las catecolaminas por disfunción del aclaramiento renal de hormonas circundantes, además de alteraciones de la remodelación cardíaca. Por lo tanto, producto de la incompetencia cronotrópica, no se genera un aumento de la frecuencia cardíaca en búsqueda de compensar la caída del volumen de eyección, produciendo una reducción del gasto cardíaco. Ésta reducción del gasto cardíaco, observada entre el 20 al 30% de los pacientes en hemodiálisis, genera una caída en la PAM, y con esto se produce una subsecuente hipoperfusión en diferentes órganos, la que incluye el corazón, generando lesiones isquémicas cardíacas y aumentando el riesgo de mortalidad (McGuire, y otros, 2018). La HI ha sido establecida como el concepto clave para la determinación de inestabilidad hemodinámica (K/DOQI Workgroup, 2005).

ENTRENAMIENTO MUSCULAR INSPIRATORIO INTRADIÁLÍTICO

La participación de pacientes hemodializados en diferentes modalidades de ejercicio físico durante la diálisis, es decir ejercicio intradiálisis, ha demostrado múltiples adaptaciones para la salud, tales como, mejora en los niveles de presión arterial, consumo máximo de oxígeno, capacidad funcional, fuerza de los músculos respiratorios y de extremidades, función respiratoria, parámetros inflamatorios, rigidez arterial y score de depresión (Qiu, y otros, 2017) (Carlos de Medeiros, y otros, 2017) (Barcellos, y otros, 2015). Además de los beneficios reportados para la salud, se han observado mejoras en los parámetros de eficiencia de la diálisis asociados al ejercicio intradiálisis, tal como los rangos de reducción de urea y creatinina, el potasio plasmático post diálisis y el Kt/V como índice de adecuación a la hemodiálisis (Giannaki, y otros, 2011).

Los autores que proponen el modelo explicativo de inestabilidad hemodinámica durante la diálisis, además proponen el potencial rol del ejercicio intradiálisis como herramienta para combatir la inestabilidad hemodinámica a la que se

enfrentan los pacientes durante el procedimiento. Ésta respuesta aguda estaría mediada por los elementos que se indican a continuación (McGuire, y otros, 2018):

- Aumento del relleno vascular.
- Aumento de la remoción de solutos.
- Aumento del pump músculo esquelético
- Aumento del volumen ventricular izquierdo y de fin de diástole.
- Aumento de la contractibilidad del ventrículo izquierdo.

Los efectos recién indicados podrían generar un incremento del gasto cardíaco y de la perfusión coronaria, además de aumentar el flujo sanguíneo al músculo y dilatación capilar, aumentando el volumen de sangre. Ambos fenómenos contribuirían a la mantención de la estabilidad hemodinámica durante la hemodiálisis. Pese a que algunos de los potenciales efectos indicados previamente han sido observados en diferentes estudios, la evidencia en ésta temática es escasa y sólo han sido incorporadas investigaciones en las que se llevan a cabo programas de entrenamiento en modalidad de trabajo aeróbico en cicloergómetro (McGuire, y otros, 2018).

En presencia de afección renal crónica es posible observar diversas alteraciones a nivel pulmonar, tanto de forma aguda; disfunción del intercambio gaseoso, edema pulmonar y alteraciones del pH, como de forma crónica; disfunción del intercambio gaseoso, congestión pulmonar, alteraciones del pH y presencia de pulmón urémico (Husain-Syed, McCullough, Birk, & Renker, 2015). Además, tal como se produce en la musculatura esquelética periférica, producto de la enfermedad renal crónica existe disminución de la fuerza de la musculatura respiratoria (Scheidt, y otros, 2017).

En un estudio reciente, se describió que el 24,6% de los pacientes con ERC en HD presentan una reducción de fuerza muscular inspiratoria en relación al valor predicho, medida a través de la PIM. La importancia de la PIM está dada por la correlación significativa directa y el valor predictivo según análisis multivariable

que tiene esta variable con la capacidad funcional y el consumo máximo de oxígeno. En la investigación descrita, se establece como punto de corte los 82 cmH₂O de PIM para la predicción de capacidad funcional normal en personas con ERC-HD (Scheidt, y otros, 2017).

Una revisión sistemática reciente incorporó estudios en los que se realizaron programas de EMI en personas con ERC-HD con las siguientes dosis de ejercicio (Carlos de Medeiros, y otros, 2017):

- Modalidades: EMI vía válvula umbral durante la sesión de hemodiálisis.
- Duración de programa: 10 a 24 semanas.
- Frecuencia: 3 veces por semana.
- Volumen: 20 a 60 minutos o 3 series de 10 a 14 repeticiones con un minuto de descanso entre series.
- Intensidad: 15 a 60% de la PIM.

En los cuatro estudios incorporados en la revisión se observaron mejoras estadísticamente significativas en la fuerza muscular inspiratoria, con un promedio de aumento de 23 cmH₂O de PIM asociado a los planes de entrenamiento. Además, en la revisión se describen mejoras importantes en otros parámetros, tales como la capacidad funcional, con un aumento promedio de 80 metros en la distancia recorrida en el test de marcha 6 minutos, la función pulmonar, asociado a un aumento de 0,7 litros en la capacidad vital forzada, y la calidad de vida, mejorando 3 dominios del Instrumento de Evaluación de la Calidad de Vida en la Enfermedad Renal (Scheidt, y otros, 2017).

La estabilidad hemodinámica es un aspecto clave sobre la mortalidad de los pacientes con ERC en HD, se describen en la literatura los siguientes efectos como respuesta al EMI; mantención de parámetros hemodinámicos dentro de rango de seguridad en pacientes de unidades de cuidados intensivos (Marques Tonella, y otros, 2017), alza significativa de la PAD en sujetos con enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, obesidad mórbida o trastorno de pánico (Ramos, y otros, 2015) e incremento significativo de las cifras de PAS,

PAD, PAM y FC en remeros competitivos de sexo masculino (McConnell & Griffiths, 2010).

Tal como fue indicado en el planteamiento del problema, no fue posible encontrar evidencia que estudie los efectos del EMI sobre la estabilidad hemodinámica durante la diálisis de pacientes con ERC HD. Pese a esto, según lo descrito en las investigaciones ejecutadas en otras poblaciones, se han observado variaciones de parámetros hemodinámicos dentro de los límites de seguridad en pacientes con mayor criticidad que los sometidos a hemodiálisis (Marques Tonella, y otros, 2017). Por otro lado, en poblaciones con condiciones patológicas, pese a que el entrenamiento que se ejecute sea de bajo volumen e intensidad y que la población realice habitualmente éste tipo de intervenciones, existe aumento estadísticamente significativo de la PAD (Ramos, y otros, 2015), lo que eventualmente podría favorecer a su vez la mantención de la PAM, evitando la reducción en la presión de perfusión tisular al realizar el EMI durante la diálisis. Sumado a lo anterior, en deportistas competitivos se ha observado un incremento de la PAS y PAM desde intensidades moderadas y tiempos de EMI acotados (McConnell & Griffiths, 2010), lo que reforzaría la hipótesis anteriormente planteada y eventualmente colaboraría con la prevención o manejo de la HI, evitando sus catastróficas complicaciones asociadas.

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA

PARADIGMA Y ENFOQUE QUE GUIARÁ LA INVESTIGACIÓN

Paradigma positivista y enfoque cuantitativo.

TIPO DE ESTUDIO

Estudio experimental.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Con el objetivo de cotejar los resultados entre grupos, con participantes en igual probabilidad de participar de la intervención o del control, se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio en paralelo.

VARIABLES

La recolección de datos fue ejecutada en el mes de febrero del año 2019, por un kinesiólogo con experiencia en aplicación de programas de EMI en pacientes hemodializados, quién extrajo los datos desde planilla anonimizada previamente por funcionario perteneciente al Subdepartamento de Diálisis de Hospital Base Valdivia, además de medir estatura y PIM de los participantes. Los datos fueron registrados en planilla destinada para ello (Anexo N°1). En las Tablas N°1 y 2 se clasifican y describen las variables en estudio.

Tabla N°1. Clasificación de variables.				
N°	Variable	Tipo	Subtipo	Unidad
1.	Sexo	Cualitativa	Nominal	Masculino Femenino
2.	Edad	Cuantitativa	Discreta	Años
3.	Etiología de ERC	Cualitativa	Nominal	Hipertensión arterial Diabetes Mellitus Otra
4.	Comorbilidad hipertensión arterial	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
5.	Comorbilidad diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
6.	Otras comorbilidades	Cualitativa	Nominal	Presente Ausente
7.	Tiempo en hemodiálisis	Cuantitativa	Discreta	Meses
8.	Duración de hemodiálisis	Cuantitativa	Continua	Horas
9.	Flujo sanguíneo	Cuantitativa	Continua	ml/min
10.	Flujo dializado	Cuantitativa	Continua	ml/min
11.	Ultrafiltrado	Cuantitativa	Continua	Litros
12.	Peso actual	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
13.	Exceso de peso	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
14.	Ganancia de peso interdiálisis	Cuantitativa	Continua	Kilogramos
15.	Estatura	Cuantitativa	Continua	Metros
16.	Índice de masa corporal	Cuantitativa	Continua	Kg/m ²
17.	Estado nutricional	Cualitativa	Ordinal	Bajo peso (IMC <18,5 Kg/m ²) Normopeso (IMC 18,5 – 24,9 Kg/m ²) Sobrepeso (IMC 25 – 29,9 Kg/m ²) Obeso (IMC 30 – 40 Kg/m ²) Obeso mórbido (IMC > 40 Kg/m ²)
18.	Porcentaje de PIM teórica	Cuantitativa	Continua	Porcentaje

19.	Clasificación de PIM	Cualitativa	Ordinal	Normal ($\geq 70\%$ del porcentaje PIM teórica). Alterada ($< 70\%$ del porcentaje PIM teórica). (American Thoracic Society/European Respiratory Society, 2002)
20.	Hipotensión intradialítica	Cualitativa	Nominal	Presencia (Delta basal/inicio de PAS ≤ -30 mmHg o de PAM ≤ -10 mmHg). Ausencia (Delta basal/inicio de PAS > -30 mmHg o de PAM > -10 mmHg).
21.	Presión arterial sistólica	Cuantitativa	Discreta	mmHg
22.	Presión arterial diastólica	Cuantitativa	Discreta	mmHg
23.	Presión arterial media	Cuantitativa	Discreta	mmHg
24.	Delta de presión arterial sistólica	Cuantitativa	Discreta	mmHg
25.	Delta de presión arterial diastólica	Cuantitativa	Discreta	mmHg
26.	Delta de presión arterial media	Cuantitativa	Discreta	mmHg
27.	Porcentaje de presión inspiratoria máxima que revierte HI	Cuantitativa	Discreta	%PIM
28.	Serie en que se revierte hipotensión intradialítica	Cuantitativa	Discreta	N°
29.	Frecuencia cardíaca	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto
30.	Delta frecuencia cardíaca	Cuantitativa	Discreta	Latidos por minuto
31.	Saturación de oxígeno	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje
32.	Delta saturación de oxígeno	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje

Variables dependientes

Tabla N°2. Descripción de variables.		
	Variable	Comentario
1.	Sexo	Autoexplicativa.
2.	Edad	Autoexplicativa.
3.	Etiología de ERC	Autoexplicativa
4.	Comorbilidad hipertensión arterial	Autoexplicativa
5.	Comorbilidad diabetes mellitus	Autoexplicativa
6.	Otras comorbilidades	Autoexplicativa
7.	Tiempo en hemodiálisis	Período de tiempo desde que el paciente comenzó con sesiones de HD hasta la actualidad.
8.	Duración de hemodiálisis	Período de tiempo de sesión de HD del día de intervención.
9.	Flujo sanguíneo	Flujo sanguíneo del paciente durante la hemodiálisis
10.	Flujo dializado	Flujo del líquido de diálisis durante la hemodiálisis
11.	Ultrafiltrado	Cantidad de líquido extraído durante la hemodiálisis.
12.	Peso actual	Autoexplicativa
13.	Exceso de peso	Diferencia entre peso seco y peso actual.
14.	Ganancia de peso interdiálisis	Diferencia entre peso post sesión de hemodiálisis anterior y pre sesión de hemodiálisis actual.
15.	Estatura	Autoexplicativa
16.	Índice de masa corporal	Desarrollada en tabla N°1.
17.	Estado nutricional	Desarrollada en tabla N°1.
18.	Porcentaje de PIM teórica	<p>El %PIM teórica se calculó en base a las ecuaciones de referencia establecidas en la literatura según sexo y edad de Black & Hyatt (1969) (Anexo N°2).</p> <p>La PIM se midió con un manovacuómetro marca Instrumentation Industries Inc., modelo NS 120-TRR de Estados Unidos, conectado a través de adaptador y silicona a neef-tee, el que a su vez se conecta a boquilla de plástico (Anexo N°3). Según las recomendaciones de una revisión sistemática de la literatura, la técnica utilizada fue la estandarizada por</p>

		<p>la Sociedad Americana del Tórax y la Sociedad Respiratoria Europea (Sclauser, Franco, Fregonezi, Sheel, Chung, & Reid, 2014): El paciente se encontraba en posición sedente y debió ejecutar el mayor esfuerzo inspiratorio posible, por al menos 1,5 segundos a partir del volumen residual. Al ser una maniobra desconocida para el paciente requirió la entrega cuidadosa y motivadora de instrucciones, incentivando la realización del máximo esfuerzo posible y evitando la fuga de aire a través de la boquilla mediante el pellizcamiento de los labios alrededor de ésta. Se determinó como PIM el máximo valor de cmH₂O de 3 maniobras en las que la presión varíe menos de un 20% (American Thoracic Society/European Respiratory Society, 2002). Se utilizó pinza nasal durante la maniobra, la que fue realizada desde el volumen residual luego de 3 inspiraciones a volumen corriente. Entre cada intento existió un tiempo de descanso de 1 minuto.</p>
19.	Clasificación de PIM	Desarrollada en tabla N°1.
20.	Hipotensión intradialítica	Medida de forma basal, durante intervención y post.
21.	Presión arterial sistólica	Se midió basal (2 minutos antes de iniciar intervención), al 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% de la PIM y post (2 minutos posterior intervención), y se determinó la de intervención (máximo valor de series de %PIM).
22.	Presión arterial diastólica	Se midió basal, al 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% de la PIM y post, y se determinó la de intervención.
23.	Presión arterial media	Se calculó utilizando los valores de PAS y PAM basal, al 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100% de la PIM y post., mediante la suma de la PAD y la tercera parte de la presión diferencial entre la PAS y PAD (Silverthorn, 2008), y se determinó la de intervención (máximo valor de series de %PIM).
24.	Delta de presión arterial sistólica	Diferencia entre mediciones; basal/inicio hemodiálisis,

		intervención/basal, post intervención/intervención.
25.	Delta de presión arterial diastólica	Diferencia entre mediciones; basal/inicio hemodiálisis, intervención/basal, post intervención/intervención.
26.	Delta de presión arterial media	Diferencia entre cálculos; basal/inicio hemodiálisis, intervención/basal, post intervención/intervención.
27.	Porcentaje de presión inspiratoria máxima que revierte HI	Porcentaje de PIM de serie menor en que se cumple condición de "Hipotensión intradialítica que revierte".
28.	Serie en que se revierte hipotensión intradialítica	N° de serie de %PIM menor en que se cumple condición de "Casos que revierten HI".
29.	Frecuencia cardíaca	Autoexplicativo.
30.	Delta frecuencia cardíaca	Entre medición basal y máxima de intervención.
31.	Saturación de oxígeno	Autoexplicativo.
32.	Delta saturación de oxígeno	Entre medición basal y máxima de intervención.

Las variables 01 a 19 entregan información sobre características generales y relacionadas a la diálisis de la población de estudio.

Para efectos del presente estudio se entenderán como variables que definen la HI los Delta de PAS y PAM (Hirakata, 2012), además se analizará el Delta de PAD.

Se incorporarán como variables relacionadas a la HI la PAS, PAD y PAM, además de la HI, el %PIM que revierte HI y la serie que revierte la HI.

Como otras variables se evaluará la FC, SpO2 y sus respectivos Deltas.

Variables independientes

El grupo experimental será sometido a una única sesión de EMI, dentro de las primeras 2 horas de la hemodiálisis según lo recomendado por la literatura, (Segura-Ortí, 2010) (Kim, Yi, Shin, KIM, & Han, 2018). Se utilizará como base para el diseño de la sesión de ejercicio el test de cargas progresivas cada dos

minutos descrito en el artículo “Guías de rehabilitación para niños con enfermedades respiratorias crónicas” (Zenteno, y otros, 2008):

- Modalidad: Válvula Threshold de EMI marca Phillips Estados Unidos (Anexo N°4).
- Frecuencia: Única sesión.
- Intensidad: Progresiva desde el 30% de la PIM, incrementando en 10% de ésta en cada serie.
- Volumen: Series de 2 minutos cada una hasta el fallo, condicionado a la presencia de alguna de las siguientes condiciones:
 - Oximetría de pulso <90%.
 - Paciente refiere que no puede continuar.
 - Paciente no logra generar apertura de válvula con esfuerzo realizado.

POBLACIÓN

Fueron invitados a participar de la presente investigación todos los pacientes con ERC en HD ambulatoria crónica pertenecientes al Subdepartamento de Diálisis de Hospital Base Valdivia (establecimiento aprobó ejecución de investigación vía Resolución Exenta N°1156/19), los que para integrarse debían cumplir los criterios de inclusión y no presentar condiciones descritas en los criterios de exclusión, además de firmar el consentimiento informado propuesto (Anexo N°5), el que fue aprobado por el Comité de Ética del Servicio de Salud Valdivia vía Oficio N°511/18.

De un total de 48 personas en hemodiálisis ambulatoria crónica en Hospital Base Valdivia, 5 fueron filtradas por no cumplir con los criterios de inclusión y 20 por presentar condiciones descritas en los criterios de exclusión. Tres de los 23 potenciales participantes rechazaron participar, quedando una muestra de 20 participantes.

Criterios de inclusión:

- Al menos 3 meses de antigüedad en hemodiálisis en Subdepartamento de Diálisis de HBV.
- Frecuencia trisemanal de hemodiálisis.

Criterios de exclusión:

- Angina inestable.
- Arritmia cardíaca no controlada.
- Falla cardíaca descompensada.
- Presión arterial superior a: Sistólica 200 mmHg, Diastólica 120 mmHg.
- Pericarditis o miocarditis aguda.
- Diabetes mellitus descompensada (glicemia sobre 300 mg/dL)
- Estenosis severa aórtica o mitral no tratada.
- Condiciones pulmonares severas.
- Infección sistémica aguda.
- Desordenes cognitivos y/o psiquiátricos.
- Diálisis fuera de la unidad por cuadro agudo.
- Portador de enfermedades infecciosas tales como; HTLV-1, VIH y Hepatitis B.
- Usuarios de traqueostomías.
- Pacientes que no logran bipedestar.

MUESTRA

Tipo de muestra: aleatoria.

Se realizó randomización de la muestra (n=20) en dos grupos mediante software Microsoft Excel:

- Grupo experimental (GE): El que ejecutó la sesión de EMI durante la hemodiálisis.

- Grupo control (GC): El que llevó a cabo exclusivamente la sesión de hemodiálisis habitual.

Del total de la muestra 2 participantes fueron excluidos durante el estudio, 1 por descompensación cardíaca (GC) y 1 por no comprender instrucciones durante la intervención (GE), ejecutándose efectivamente la recolección de datos en una muestra de 18 personas (37,5% de la población total), 9 pertenecientes a cada grupo.

TIPO DE MUESTREO

Muestreo probabilístico aleatorio simple.

Se consideró un tamaño muestral representativo de la población ya que corresponde a más del 10% de ésta.

INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

La recolección de datos relacionados con HI fue efectuada a través del monitor de presión arterial que incorpora la Máquina de Diálisis utilizada para realizar la hemodiálisis a los pacientes, es decir, Fresenius Medical Care 4008S ([Anexo N°6](#)). Éste opera en función de los principios de oscilometría.

CONFIABILIDAD Y VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE RECOGIDA DE DATOS

No se disponen de valores psicométricos del instrumento.

APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO

La medición fue realizada en el brazo izquierdo del paciente, excepto en las personas que presentaban como acceso vascular para hemodiálisis una fístula arteriovenosa en dicha extremidad, en ellos se llevó a cabo la medición en el brazo derecho. El brazo donde se realizó la medición debía encontrarse descubierto, ubicando el receptor de la medición a nivel de la arteria braquial del paciente. Se evitó compresión de éste asociado a la ropa del paciente.

Se midieron los parámetros PAS, PAD, FC y Saturometría de oxígeno (SpO₂), los que fueron registrados desde el monitor al inicio de HD, en el estado basal (2 minutos antes de iniciar la intervención), al ejecutar las series de EMI a diferentes intensidades de PIM (30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100%), en el estado post (2 minutos posterior al término de la intervención) y al final de HD. Las mediciones de inicio y final de HD no incorporaron SpO₂. El GE llevó a cabo el número de series que permitió la válvula threshold según los valores de resistencia que podían ser seleccionados (9 a 41 cmH₂O) o según la presencia de alguna de las condiciones de finalización de la sesión antes descritas.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con el objetivo de caracterizar la población se determinaron distribuciones de frecuencia absoluta y/o relativa, además de medidas de tendencia central y de dispersión según correspondiera.

Dado el tamaño muestral, la totalidad de parámetros evaluados en el presente estudio fueron tratados mediante pruebas estadísticas no paramétricas, con una significancia estadística dada por un valor de $p < 0,05$.

Las comparaciones intergrupo de las variables cualitativas fueron analizadas mediante Prueba de Chi-cuadrado con corrección de Yates o para tendencias o test exacto de Fisher según correspondiera.

Las comparaciones intergrupo de las variables cuantitativas fueron analizadas mediante la Prueba de U Mann Whitney.

Los análisis fueron realizados en el software estadístico GraphPAD Prism versión 8.0.2 ®.

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

RESULTADOS

Características de la población

En la Tabla N°3 se exponen las características de la población de estudio según grupos. No existió diferencia estadísticamente significativa entre las variables de caracterización de grupos de estudio. La mediana de edad del GC fue de 62 años, mientras que en el GE fue de 56 años. Destaca la presencia de hipertensión arterial como comorbilidad en el 100% de la población de estudio. Existe una tendencia en el GE de concentrar mayor proporción de sujetos de sexo femenino y con estado nutricional de normopeso en comparación al GC (33,3% v/s 66,7% y 55,6% v/s 22,2% respectivamente), además de una mediana de 54% de %PIM teórica en comparación al 93,4% del GC. El 61,1% de la población total presentó hipotensión intradialítica, correspondiendo a 5 casos del GC (55,5%) y 6 casos del GE (66,6%).

Variables relacionadas a HI

En la Tabla N°4 se expone la distribución de cifras de presión arterial basal, intervención y post, tanto de la población total como de los casos de HI según grupos de estudio. No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio.

En el Gráfico N°1 se exponen las distribuciones de PAS (A), PAD (B) y PAM (C) en la población de estudio. No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos. Al analizar las medianas se observa una tendencia a presentar cifras más elevadas en intervención en relación al basal de PAS y PAM, además del aumento de las cifras según progresa el %PIM en el GE. Existe

además, una tendencia a la reducción de PAS, PAD y PAM post intervención, en la que exclusivamente la PAD es inferior a los valores basales. En tanto, en el GC, tienden a existir reducciones de PAS, PAD y PAM en las series iniciales, las que posteriormente recuperan los valores basales, para posteriormente, en el caso de PAD y PAM, mantenerse sin cambios.

En el Gráfico N°2 se exponen las distribuciones de PAS (1), PAD (2) y PAM (3) en los casos de HI. No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos. La totalidad de medianas de PAS, PAD y PAM del GE se encontraron sobre los niveles basales. Se visualiza una tendencia a la reducción de PAS, PAD y PAM post en el GE, sin embargo, en todas las variables la mediana post fue más elevada que la basal. La tendencia en el GC no difirió de la descrita para la población total.

Tabla N°3. Características de la población de estudio.

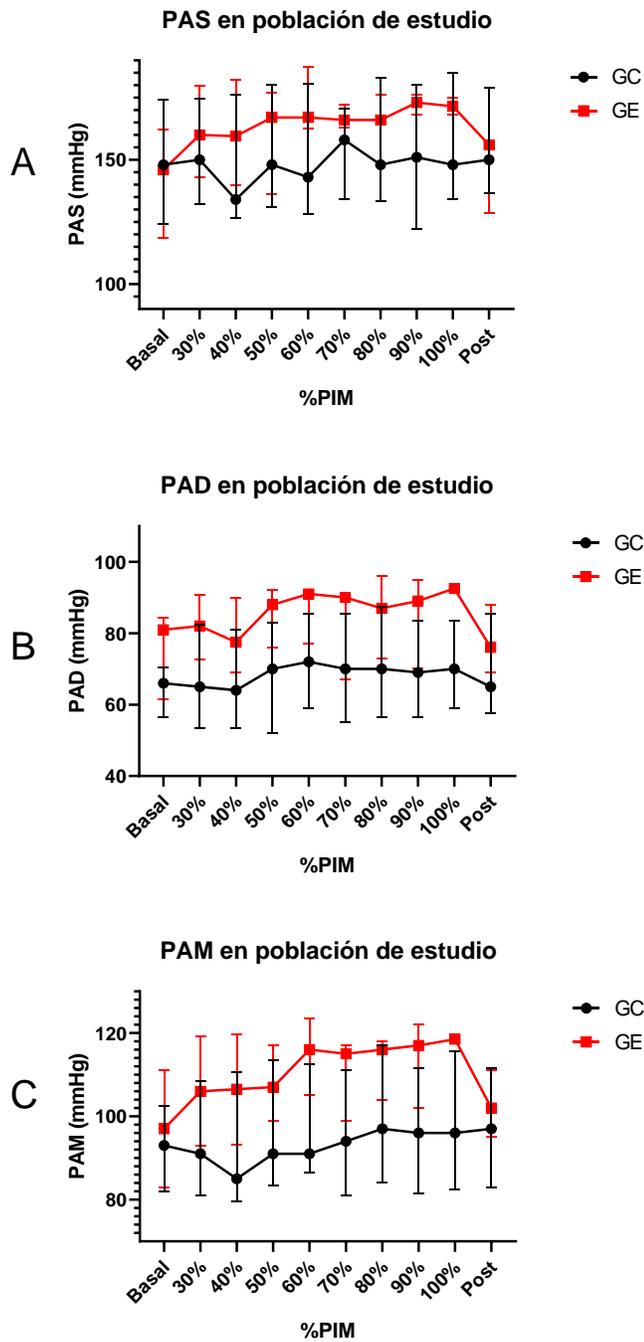
Variable	GC (n=9)	GE (n=9)	Valor p
Sexo Masculino	66,7%	33,3%	0,346
Edad (años)	62,0 (28,0-71,0)	56,0 (30,0-84,0)	0,931
Etiología ERC			0,444
<i>HTA</i>	33,3%	33,3%	---
<i>DM</i>	55,6%	44,4%	---
<i>Otra</i>	11,1%	22,2%	---
Comorbilidades			
<i>HTA</i>	100,0%	100,0%	---
<i>DM2</i>	44,4%	44,4%	>0,999
<i>Otras</i>	44,4%	66,7%	0,711
Tiempo en HD (meses)	24,0 (5,0-153,0)	33 (3,0-133,0)	0,746
Duración HD (horas)	3,5 (3,0-4,0)	3,7 (2,5-4,0)	0,920
Flujo sanguíneo (ml/min)	350,0 (300,0-350,0)	350,0 (300,0-450,0)	>0,999
Flujo de dializado (ml/min)	500,0 (500,0-500,0)	500,0 (500,0-800,0)	>0,999
Ultrafiltrado (kg)	2,2 (0,6-3,5)	2,0 (1,4-4,1)	0,589
Peso actual (kg)	69,3 (49,8-79,6)	62,0 (44,5-106,0)	0,489
Exceso de peso (kg)	2,2 (0,6-4,4)	2,0 (1,2-6,7)	0,879
Ganancia de peso interdiálisis (kg)	2,2 (0,6-4,4)	1,8 (1,2-4,0)	0,559
Estatura (cm)	1,58 (1,52-1,69)	1,59 (1,38-1,69)	0,714
Índice de Masa Corporal (kg/m²)	26,2 (21,3-31,2)	24,6 (18,6-40,4)	0,489
Estado nutricional			0,080
<i>Normopeso</i>	22,2%	55,6%	---
<i>Sobrepeso</i>	66,7%	22,2%	---
<i>Obeso</i>	11,1%	11,1%	---
<i>Obeso mórbido</i>	0,0%	11,1%	---
Porcentaje de PIM teórica	93,4 (53,3-135,1)	54,0 (27,2-97,4)	0,111
PIM Normal	50,0%	44,4%	>0,999
HI	55,5%	66,6%	>0,999
GC: grupo control, GE: grupo experimental, ERC: Enfermedad renal crónica, HTA: Hipertensión arterial, DM: Diabetes Mellitus, HD: Hemodiálisis, PIM: Presión Inspiratoria Máxima, HI: hipotensión intradialítica. Variables cualitativas expresadas en porcentaje de cada grupo, variables cuantitativas expresadas en mediana y rango. <i>No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio (p>0,05).</i>			

Tabla N°4. Distribución de cifras de presión arterial basal, intervención y post.

Variable	Población total (n=18)			Casos de HI (n=11)		
	GC (n=9)	GE (n=9)	Valor p	GC (n=5)	GE (n=6)	Valor p
PAS basal (mmHg)	148 (106/182)	146 (75/168)	0,545	148 (106/182)	145 (75/168)	0,536
PAS intervención (mmHg)	158 (113/194)	165 (124/191)	0,779	158 (113/194)	174 (148/191)	0,536
PAS post (mmHg)	150 (110/186)	156 (127/171)	0,588	150 (110/182)	155,5 (127/171)	>0,999
PAD basal (mmHg)	66 (50/91)	81 (51/97)	0,286	66 (50/73)	64 (51/84)	0,792
PAD intervención (mmHg)	75 (48/104)	83 (65/96)	0,195	76 (48/96)	81 (65/96)	0,458
PAD post (mmHg)	65 (43/102)	76 (66/98)	0,198	75 (43/91)	72,5 (66/87)	0,969
PAM basal (mmHg)	93 (73/115)	97 (59/113)	0,619	93 (73/109)	91 (59/111)	0,971
PAM intervención (mmHg)	97 (79/131)	110 (91/125)	0,286	97 (79/128)	110 (94/125)	0,246
PAM post (mmHg)	97 (126/79)	102 (86/117)	0,350	97 (79/121)	100 (86/110)	0,536

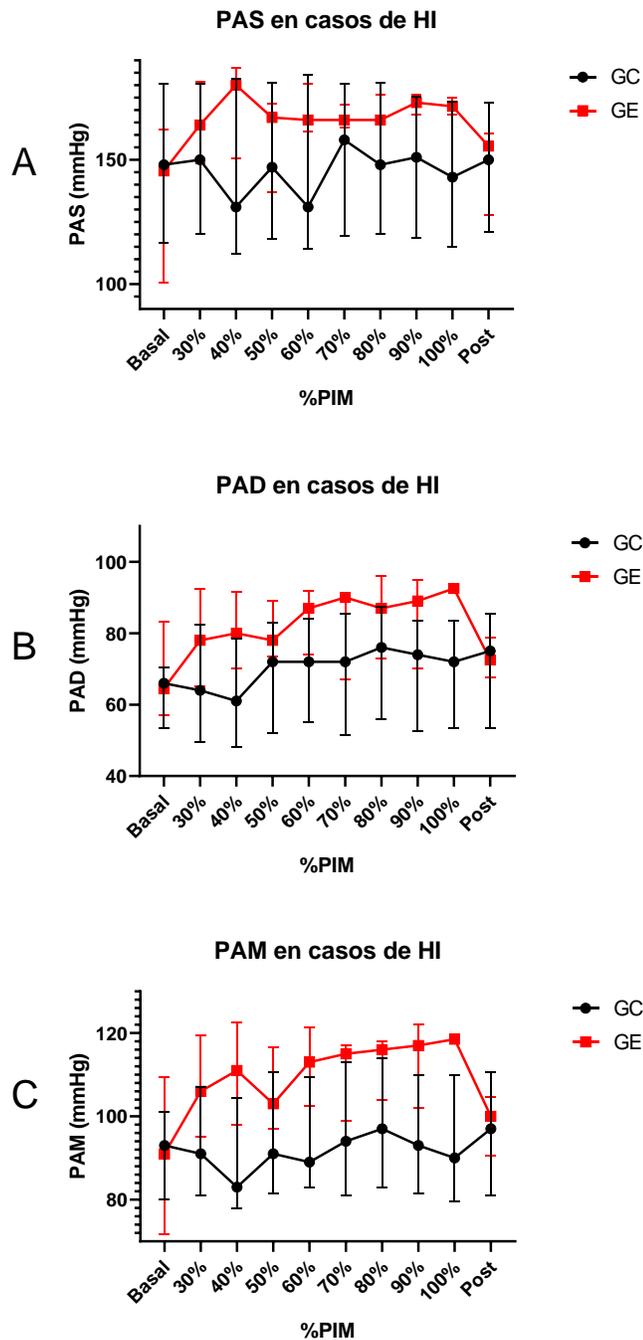
GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media. Variables expresadas en mediana y rango. No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio.

Gráfico N°1. Distribuciones de presión arterial en población de estudio.



GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media, %PIM: porcentaje de presión inspiratoria de la intervención. Variables expresadas en mediana y rango intercuartil. No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio ($p>0,05$).

Gráfico N°2. Distribuciones de presión arterial en casos de HI.



HI: hipotensión intradialítica, GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media, %PIM: porcentaje de presión inspiratoria máxima de intervención. Variables expresadas en mediana y rango intercuartil. No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio ($p > 0,05$).

Variables que definen HI

En la Tabla N°5 se exponen las variaciones de PAS, PAD y PAM en la población total y en los casos de HI según grupos de estudio. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio al efectuar el análisis de la población total (Gráfico N°3), sin embargo, la totalidad de medianas de Deltas de PAS, PAD y PAM del GE tendieron a ser de una magnitud superior respecto a las del GC. Las medianas de Deltas de PAS, PAD y PAM tanto en el GE como en el GC fueron negativas en las mediciones basal / inicio HD y post / intervención, mientras que las de la medición intervención / basal tuvieron valor positivo.

En base a lo anterior, mediante Prueba U Mann Whitney aplicada de forma independiente a Delta PAS intervención / basal y a Delta PAM intervención / basal comparando GE y control, mediante software GraphPad Prism versión 8.0.2, se acepta la hipótesis nula planteada anteriormente ([Anexo N°7](#)).

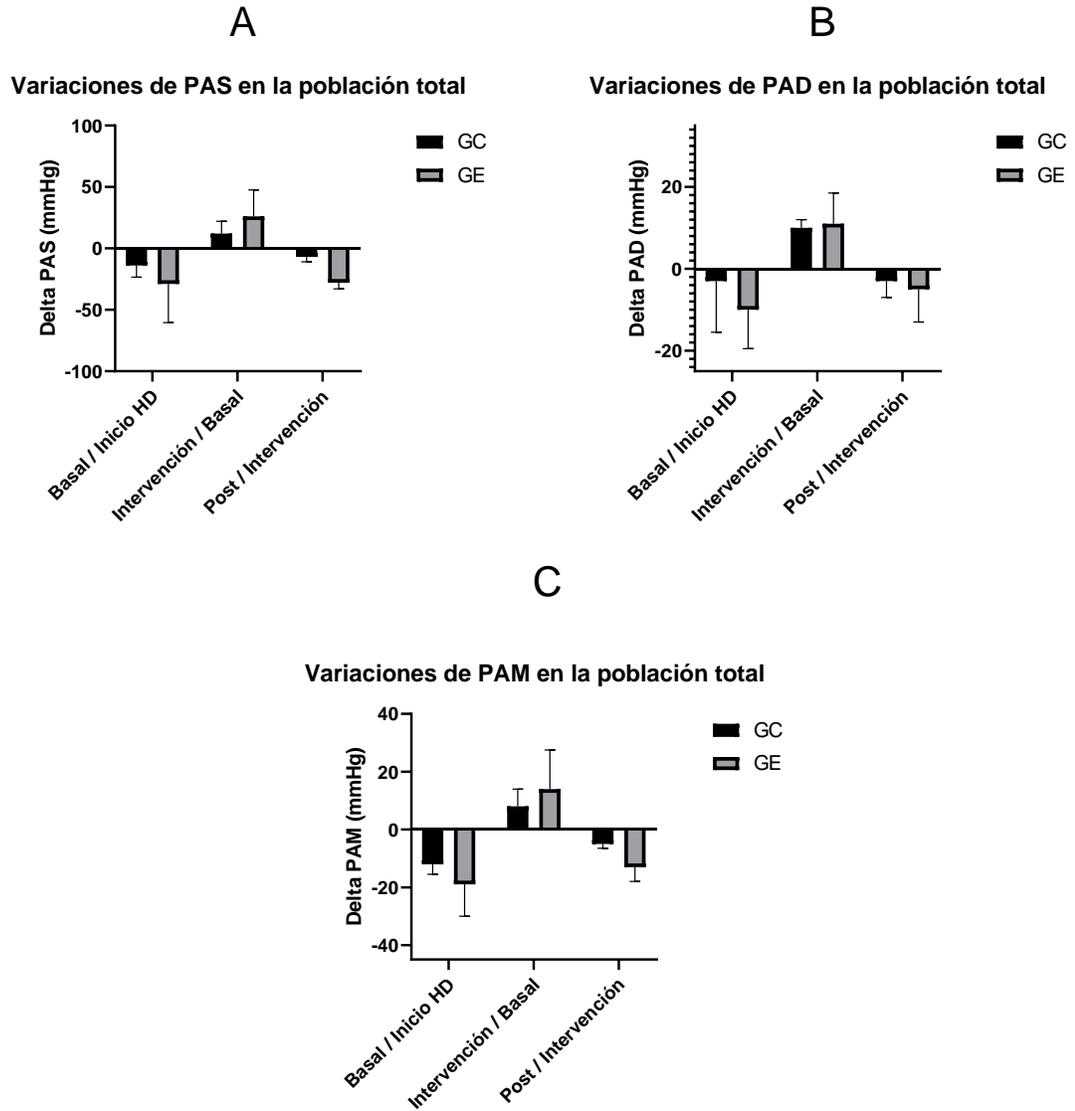
Al analizar los casos de HI (Gráfico N°4) existió una diferencia estadísticamente significativa en el Delta PAS basal / inicio HD entre GC y GE, de -20 y -46 mmHg respectivamente ($p=0,03$) y en el Delta PAS intervención/basal, de 7 y 35 mmHg respectivamente ($p=0,017$) (Gráfico N°4 A). No existió diferencia estadísticamente significativa entre el Delta PAS post / intervención ni entre ninguno de los Delta de PAD y PAM entre los grupos de estudio, sin embargo, de igual forma que en la población total, la totalidad de medianas de Deltas de PAS, PAD y PAM del GE tendieron a ser de una magnitud superior respecto a las del GC y las medianas de Deltas de PAS, PAD y PAM tanto en el GE como en el GC fueron negativas en las mediciones basal / inicio HD y post / intervención, mientras que las de la medición intervención / basal tuvieron valor positivo. Se presentó una tendencia a cifras de mayor magnitud en comparación a las de la población total (Tabla N°5).

Tabla N°5. Variaciones de presión arterial durante la intervención.

Variable	Población total (n=18)			Casos de HI (n=11)		
	GC (n=9)	GE (n=9)	Valor p	GC (n=5)	GE (n=6)	Valor p
Delta PAS basal / inicio HD (mmHg)	-14 (-41,8)	-29 (-97/5)	0,089	-20 (-41/1)	-46* (-97/-23)	0,030
Delta PAD basal / inicio HD (mmHg)	-3 (-23-13)	-10 (-26/10)	0,530	-13 (-23/-3)	-13,5 (-26/-5)	>0,999
Delta PAM basal / inicio HD (mmHg)	-12 (-21/11)	-19 (-49/8)	0,155	-15 (-21/-12)	-20 (-49/-14)	0,110
Delta PAS intervención / basal (mmHg)	12 (1-27)	26 (-4/73)	0,258	7 (1-12)	35* (9/73)	0,017
Delta PAD intervención / basal (mmHg)	10 (-2,23)	11 (-5/29)	0,878	10 (-2/23)	12 (0/29)	0,222
Delta PAM intervención / basal (mmHg)	8 (-4/19)	14 (-7/44)	0,475	7 (-4/19)	17 (2/44)	0,126
Delta PAS post / intervención (mmHg)	-7 (-16/-1)	-28 (-37/15)	0,258	-8 (-16/-1)	-29,5 (-37/15)	0,082
Delta PAD post / intervención (mmHg)	-3 (-10/1)	-5 (-19/6)	0,946	-3 (-5/1)	-7 (-19/3)	0,153
Delta PAM post / intervención (mmHg)	-5 (-7/0)	-13 (-24/11)	0,246	-1 (-7/0)	-14 (-24,8)	0,075

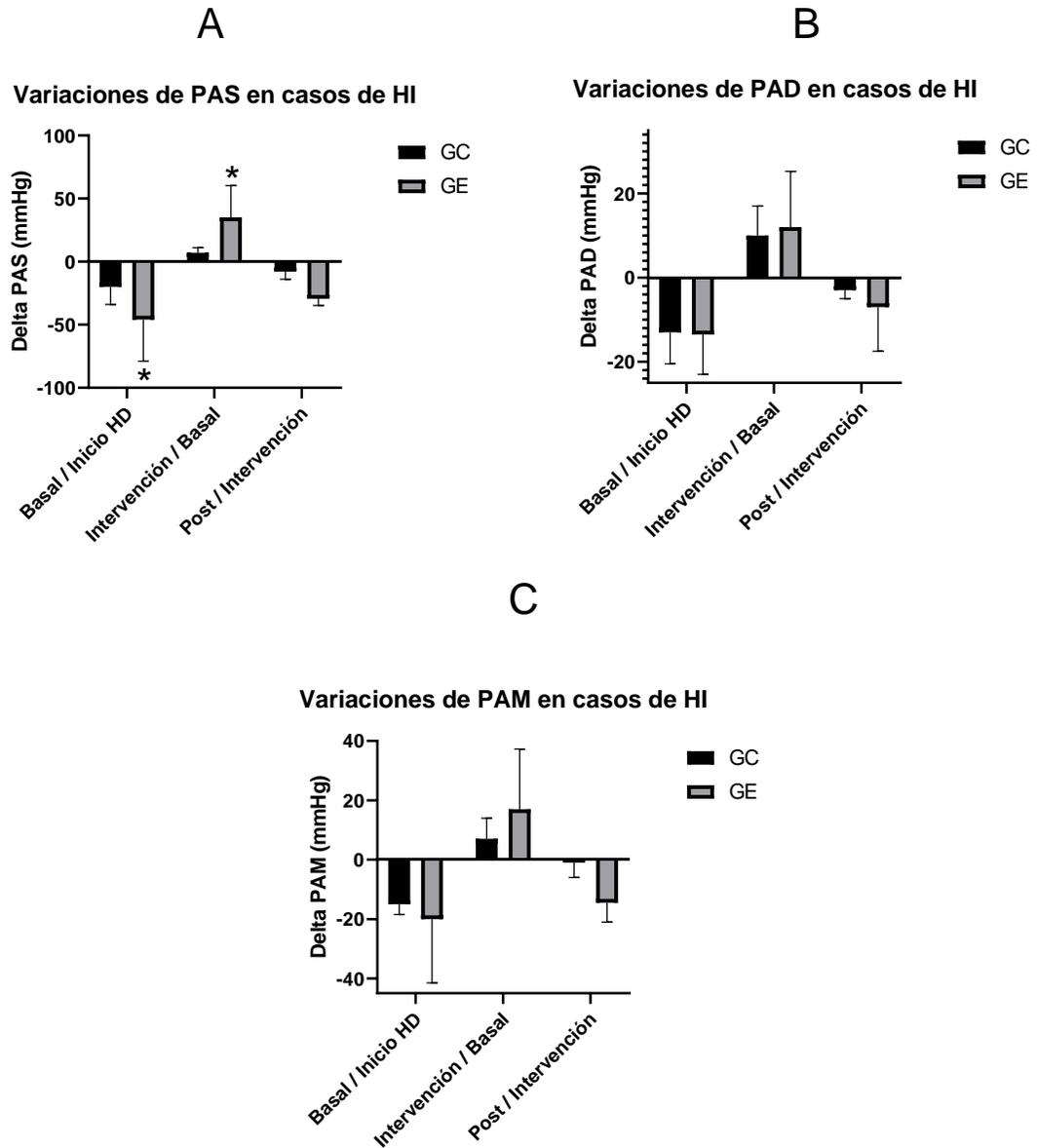
GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media. Variables expresadas en mediana y rango. *Indica diferencias estadísticamente significativas respecto al GC (p<0,05).

Gráfico N°3. Variaciones de presión arterial en población de estudio.



GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media, HD: hemodiálisis. Variables expresados en mediana y rango intercuartil. No existió diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de estudio ($p > 0,05$).

Gráfico N°4. Variaciones de presión arterial en casos de HI.



HI: Hipotensión intradialítica, GC: grupo control, GE: grupo experimental, PAS: presión arterial sistólica, PAD: presión arterial diastólica, PAM: presión arterial media, HD: hemodiálisis. Variables expresadas en medianas y rangos.

*Indica diferencias significativas respecto al GC (P<0,05).

Hipotensión intradialítica

En la Tabla N°6 y el Gráfico N°5 se exponen los casos de HI durante la intervención, tanto de la totalidad de la población (A) como de los casos con HI basal (B). El GC presentó 5 casos de HI basal, mientras que el GE tuvo un total de 6 casos, en ambos grupos durante la intervención se redujo el número de casos a 2, manteniéndose dicha cifra post intervención en el GC y aumentando a 5 casos en el GE. El comportamiento al analizar exclusivamente los casos de HI basal fue similar al antes descrito, con excepción de la HI durante intervención en el GE, la que fue de sólo 1 caso. No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos.

Tabla N°6. Hipotensión intradialítica durante la intervención.

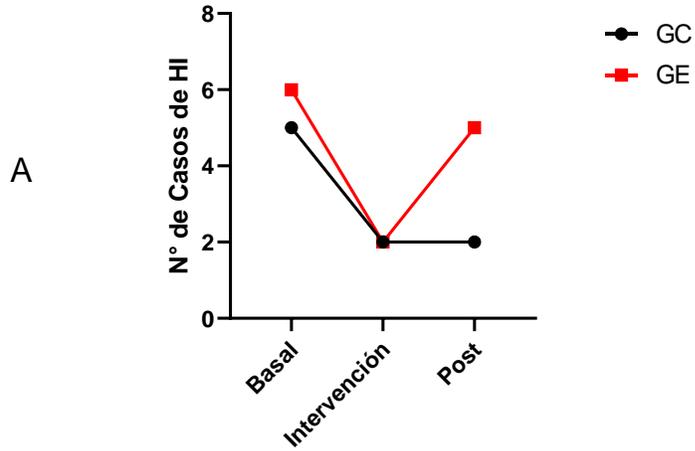
Variable	Población total			Casos de HI		
	GC (n=9)	GE (n=9)	Valor p	GC (n=5)	GE (n=6)	Valor p
HI basal	5 (55,5%)	6 (66,6%)	>0,999	5 (100,0%)	6 (100,0%)	---
HI intervención	2 (22,2%)	2 (22,2%)	>0,999	2 (40,0%)	1 (16,6%)	0,545
HI post	2 (22,2%)	5 (55,5%)	0,334	2 (40,0%)	5 (83,3%)	0,242

GC: grupo control, GE: grupo experimental, HI: hipotensión intradialítica, HD: hemodiálisis, PIM: presión inspiratoria máxima. Valores expresados en N° de casos y porcentaje. No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos ($p>0,05$),

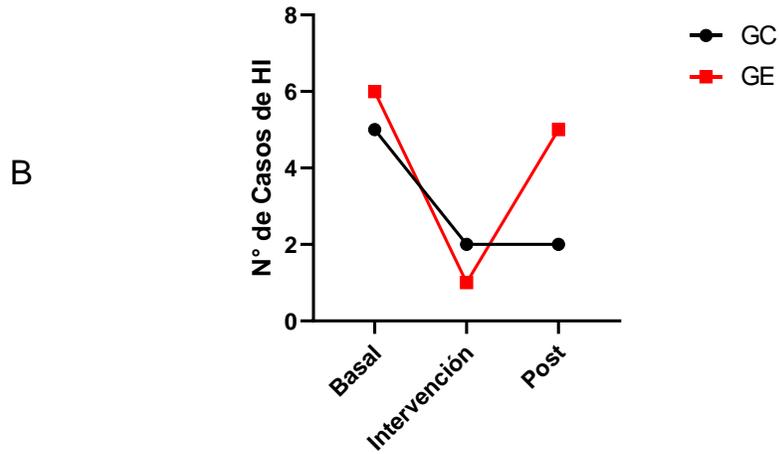
En los casos del GE en que se revirtió la HI durante la intervención, la mediana del %PIM de la serie correspondió al 40%, es decir, la segunda serie de la intervención, mientras que en el GC la mediana de serie en que se revirtió la HI correspondió a la primera serie de medición. No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos ($p>0,05$).

Gráfico N°5. Variaciones de N° de casos de HI durante el estudio.

Variaciones de N° de Casos de HI de población total



Variaciones de N° de Casos de HI con HI basal durante el estudio



HI: Hipotensión intradialítica, GC: grupo control, GE: grupo experimental. Variables expresadas en N° de casos. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos de estudio.

Otras variables

No existió diferencia estadísticamente significativa entre grupos en la FC basal ni de intervención, ni en Delta FC basal/intervención, tampoco la SpO2 presentó diferencias significativas en las mediciones indicadas previamente ($p > 0,05$).

DISCUSIÓN

El objetivo del presente estudio fue estudiar los efectos agudos de una sesión de EMI sobre las variables que definen la HI en personas con ERC. Los resultados indican que la intervención no generó diferencia significativa entre las variables de definición de HI entre los grupos de estudio.

Esta es la primera investigación que estudia los efectos agudos del EMI sobre variables que definen la HI en personas con ERC, por lo que no es posible establecer comparaciones con poblaciones similares sometidas a éste tipo de intervención. Probablemente la alta variabilidad de los datos, principalmente del GE, asociado además al bajo tamaño muestral de ambos grupos de estudio, impidieron que las variaciones en variables de definición de HI, que fueron de mayor magnitud respecto a las del GC (Gráfico N°3), alcanzaran la significancia estadística.

Este estudio fue además el primero en investigar los efectos agudos del EMI sobre variables relacionadas a HI, por lo que no se pudieron efectuar comparaciones contra población de pacientes hemodializados. En pacientes con diversas condiciones patológicas (enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, obesidad mórbida o trastorno de pánico) dos series de 15 repeticiones de EMI al 30% de la PIM generaron diferencias significativas en el valor de PAD (media de incremento de 4%), con cifras superiores de intervención respecto al basal, mientras que en la PAS no existió diferencia significativa (Ramos, y otros, 2015), por su parte en deportistas competitivos, series de EMI al 60% de la PIM generaron diferencias significativas en PAS,

PAD y PAM, con valores elevados respecto al valor basal (media de incremento de 8, 10 y 7% respectivamente) (McConnell & Griffiths, 2010). En el presente estudio se llevaron a cabo comparaciones entre grupos de estudio, lo que fue imposible en las investigaciones antes mencionadas ya que eran de tipo cuasiexperimental. Similar a lo encontrado en el estudio de Ramos y otros (2015) tampoco encontramos diferencias significativas en la PAS (incremento de mediana de 13%), sin embargo, éste sí encontró diferencias en la PAD, al igual que el estudio de McConnell & Griffiths (2010), quienes además pesquisaron diferencias en PAS y PAM, lo que difiere de los hallazgos estadísticos de nuestra investigación (incremento de mediana de PAD y PAM de 2 y 13% respectivamente) (Tabla N°4), pero se relaciona con las tendencias observadas, las que describen cifras superiores de las variables relacionadas a la HI durante la intervención respecto al control, con un incremento superior en las medidas de tendencia central respecto a lo descrito los estudios antes mencionados. Además, existió un progresivo aumento de éstas a medida que incrementa la intensidad de la serie del EMI (Gráfico N°3). Probablemente las tendencias no presentaron significancia estadística por el escaso tamaño muestral y la alta dispersión de los datos, especialmente del GE, en el que además a medida que incrementaba la intensidad del ejercicio existía reducción de la muestra, ya sea por fallo o por limitaciones en los umbrales del equipo, éste último fenómeno ocurrió además en algunos pacientes en los porcentajes inferiores de la PIM.

Pese a que no era el objetivo de la presente investigación, se efectuó un análisis independiente de las variables que definen la HI, exclusivamente en los casos en que existió HI entre el inicio de la HD y la medición basal. En dicho análisis el Delta PAS durante la intervención en el GE fue significativamente superior respecto al del GC (Gráfico N°4A), hallazgo similar al descrito en el párrafo precedente en base al estudio de McConnell & Griffiths (2010). Cabe destacar que el Delta PAS basal del GE fue significativamente inferior respecto al del GC (Gráfico 4A). En base a lo anterior y en relación a lo descrito respecto al análisis de la población de estudio total, el EMI pese a no aumentar las cifras de

las variables que definen la HI en la población general en HD, frente a eventos agudos de HI logra incrementar significativamente la PAS respecto al GC, lo que podría contrarrestar el efecto hipotensor de la HD en éstos usuarios. Por otro lado, el Delta de PAM en el análisis diferencial no presentó diferencias estadísticamente significativas (Tabla N°4), lo que podría estar relacionado con la no significancia estadística en el Delta PAD, ya que la PAM depende tanto de la PAS como de la PAD, y al igual que en el presente estudio, ésta última no se vio incrementada significativamente en la investigación de Ramos y otros (2015) antes mencionada.

El estudio de Ramos y otros (2015) además expone una respuesta hipotensora post EMI, específicamente en la PAD, lo que se contrapone con lo observado en nuestro estudio, en el que no existió diferencia significativa post intervención en ninguna de las variables relacionadas ni de definición de HI (Tablas N°4 y 5). Pese a lo anterior, se observa una tendencia a la reducción de las cifras de presión arterial y sus respectivas variaciones, sin embargo, en ninguno de los casos de HI del GE la mediana de los valores de presión arterial se redujo bajo las cifras basales (Gráfico N°2), a diferencia de la PAD del GE en el análisis de la población total (Gráfico N°1B). Tal como ocurrió en los demás puntos de medición, probablemente la alta dispersión de los datos y el bajo tamaño muestral impidieron la obtención de diferencias significativas.

En relación a la HI como tal, pese a que no existió diferencia entre el número de casos basales de HI, durante intervención y posterior a ésta entre los grupos, tanto en la población total como en los casos de HI (Tabla N°6), la magnitud de las variaciones fue significativamente superior (Delta PAS) o tendió a ser más alta (Delta PAM) en el GE respecto al control. Lo anterior sumado a que en términos absolutos, la mediana del Delta PAS en el análisis global del GE no superó el punto de corte de HI (30 mmHg), mientras que la del Delta PAM si sobrepasó su valor correspondiente (10 mmHg) y por otro lado, en el análisis de los casos de HI, ambas medianas superaron dichos puntos de corte en el GE (Tabla N°5), permite plantear la posibilidad de que en casos de HI más severa

si se pudiesen observar diferencias significativas entre grupos. Cabe destacar que siguiendo las recomendaciones de la literatura, la intervención fue realizada durante las primeras 2 horas de la diálisis (Segura-Ortí, 2010), por lo que para el estudio de la respuesta frente a un mayor número de casos de HI o de mayor severidad, se debería retrasar el inicio de la intervención a etapas más tardías de la sesión de HD.

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS

El presente corresponde al primer estudio disponible que investiga la respuesta aguda del EMI sobre las variables que definen y se relacionan con HI en personas en ERC.

En la población de estudio el EMI no generó cambios en las variables que definen o se relacionan a HI en personas con ERC, pese a que se observaron tendencias, debido al bajo tamaño muestral y la alta dispersión de los datos, las diferencias no alcanzaron la significancia estadística.

Por otro lado, cuando los pacientes sufrieron un evento de HI, el EMI fue efectivo para incrementar los niveles de una de las variables que definen esta condición. Lo anterior permite plantear la posibilidad de que el EMI ejecutado durante un evento de HI en personas con ERC, pudiera contrarrestar el efecto hipotensor de la hemodiálisis. Para investigar lo anterior se aconseja desarrollar un ensayo clínico aleatorizado, que incorpore exclusivamente pacientes hemodializados que se encuentren cursando con un evento de HI. El objetivo de dicha investigación debiera enfocarse en estudiar los efectos del EMI sobre las variables que definen la HI en personas con ERC que cursan con evento de HI.

Probablemente los mismos efectos del EMI observados en los casos de HI pudieran alcanzar la significancia estadística en la población general de hemodializados, siempre y cuando se analicen tomando en cuenta tamaños muestrales superiores. Con el fin de evitar excluir participantes u obtener muestras nulas por umbrales de detección de PIM (evaluación) o de intensidad del EMI (entrenamiento) limitantes, se aconseja utilizar equipos de medición con amplios rangos de cmH₂O tanto superiores como inferiores.

BIBLIOGRAFÍA Y LINKOGRAFÍA

- American Thoracic Society/European Respiratory Society. (2002). ATS/ERS Statement on Respiratory Muscle Testing. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166, 518–624.
- Ávila-Saldivar, M. N. (2013). Enfermedad renal crónica: prevención y detección temprana en el primer nivel de atención. *Medicina Interna de México*, 29, 148-153.
- Banerjee, A., Kong, C., & Farrington, K. (2004). The haemodynamic response to submaximal exercise during isovolaemic haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 19(6), 1528–1532.
- Barcellos, F., Santos, I., Umpierre, D., Bohlke, M., & Hallal, P. (2015). Effects of exercise in the whole spectrum of chronic kidney disease: a systematic review. *Clinical kidney journal*, 8(6), 753–765.
- Black, L. H. (1969). Maximal respiratory pressures: normal values and relationship to age and sex. *American review of respiratory disease*, 99, 696-702.
- Burton, J., Jefferies, H., Selby, N., & McIntyre, C. (2009). Hemodialysis-induced cardiac injury: determinants and associated outcomes. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 4(5), 914–920.
- Carlos de Medeiros, A. I., Bastos Fuzari, H. K., Rattes, C., Brandão, D. C., & de Melo Marinho, P. É. (2017). Inspiratory muscle training improves respiratory muscle strength, functional capacity and quality of life in patients with chronic kidney disease: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 63(2), 76-83.
- Castro, M., Fröhlich, L., Chiappa, G., Knorst, M., Neder, J. A., & Berton, D. (2016). Improvement in Exercise Capacity after Inspiratory Muscle

Training is Related to Increased Calf Blood Flow during Inspiratory Load in COPD. *SM Journal of Pulmonary Medicine*, 2(1), 1013.

Cavinnato, T., Roseli, E., Schneider, J., Wendland, J., & Basso, O. (2015). Functional Capacity and Quality of Life in Patients with Chronic Kidney Disease In Pre-Dialytic Treatment and on Hemodialysis - A Cross sectional study. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, 37(1), 47-54.

Cruz Mérida, A. L., & Hernández y Hernández, H. (2004). Regulación normal de la presión arterial sistémica. *Revista Mexicana de Cardiología*, 15(1), 30-41.

Dungey, M., Bishop, N., Young, H. B., & Smith, A. (2015). The impact of exercising during haemodialysis on blood pressure, markers of cardiac injury and systemic inflammation—preliminary results of a pilot study. *Kidney and Blood Pressure*, 40(6), 593–604.

Flordelís, J., Pérez-Vela, J., & Montejo, J. (2015). Nutrición enteral en el paciente crítico con inestabilidad hemodinámica. *Medicina Intensiva*, 39(1), 40-48.

Flores, J. C. (2010). Enfermedad renal crónica: epidemiología y factores de riesgo. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 4, 502-507.

Gansevoort, R., Correa-Rotter, R., Hemmelgarn, B., Jafar, T., Lambers, H., Mann, J., y otros. (2013). Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. *Lancet*, 382, 339-352.

Giannaki, C., Stefanidis, I., Karatzaferi, C., Liakos, N., Roka, V., Ntente, I., y otros. (2011). The Effect of Prolonged Intradialytic Exercise in Hemodialysis Efficiency Indices. *American Society for Artificial Internal Organs Journal*, 57, 213-218.

Go, A., Chertow, G., Fan, D., McCulloch, C., & Hsu, C.-y. (2004). Chronic Kidney Disease and the Risks of Death, Cardiovascular Events, and

- Hospitalization. *The New England Journal of Medicine*, 351(13), 1926-1305.
- Graham-Brown, M., Patel, A., Stensel, J., March, D., Marsh, A., McAdam, J., y otros. (2017). Imaging of Myocardial Fibrosis in Patients with End-Stage Renal Disease: Current Limitations and Future Possibilities. *Hindawi*.
- GraphPad Prism (Versión 8.0.2.) [software]. (2019). Obtenido de <http://www.graphpad.com>
- Guimarães Teixeira, C., do Carmo M.B. Duarte, M., Maciel Prado, C., Cavalcanti de Albuquerque, E., & B. Andrade, L. (2014). Impact of chronic kidney disease on quality of life, lung function, and functional capacity. *Jornal de Pediatria*, 90(6), 580-586.
- Hernando Avendaño, L. (2008). *Nefrología Clínica* (Tercera ed.). Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- Herrera, O., & Quezada, A. (2012). *Enfermedades respiratorias en pediatría*. Santiago, Chile: Editorial Mediterráneo Ltda.
- Hirakata, H. N. (2012). Japanese Society for Dialysis Therapy guidelines for management of cardiovascular diseases in patients on chronic hemodialysis. *Therapeutic Apheresis and Dialysis*, 16(5), 387–435.
- Husain-Syed, F., McCullough, P., Birk, H.-W., & Renker, M. (2015). Cardio-Pulmonary-Renal Interactions. *Journal of the American College of Cardiology*, 65(22), 2333-2447.
- K/DOQI Workgroup. (2005). K/DOQI clinical practice guidelines for cardiovascular. *American Journal of Kidney Disease*, 45(4), S1-153.
- Kettner, A., Goldberg, A., Hagberg, J., Delmez, J., & Harter, H. (1984). Cardiovascular and metabolic responses to submaximal exercise in hemodialysis patients. *Kidney International*, 26(1), 66-71.

- Kim, J., Yi, J.-H., Shin, J., KIM, Y.-S., & Han, S.-W. (2018). Effect of acute intradialytic aerobic and resistance exercise on one-day blood pressure in patients undergoing hemodialysis: a pilot study. *The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*.
- Marques Tonella, R., Roceto Ratti, L. D., Bernardes Delazari, L. E., Fontes Junior, C., Lima Da Silva, P., Da Silva Herran, A. R., y otros. (2017). Inspiratory Muscle Training in the Intensive Care Unit: A New Perspective. *Journal of Clinical Medicine Research*, 9(11), 929-934.
- McConnell, A., & Griffiths, L. (2010). Acute Cardiorespiratory Responses to Inspiratory Pressure Threshold Loading. *Medicina & Science in Sports & Exercise*, 42(9), 1696-1703.
- McGuire, S., Jane Horton, E., Renshaw, D., Jimenez, A., Krishnan, N., & McGregor, G. (2018). Hemodynamic Instability during Dialysis: The Potential Role of Intradialytic Exercise. *BioMed Research International*, 2018, 8276912.
- Ministerio de Salud. (2010). *Guía clínica. Prevención de Enfermedad Renal Crónica*. Santiago.
- Ministerio de Salud. (2017). *Encuesta Nacional de Salud 2016-2017. Informe Final*. Santiago.
- Ochagavía, A., Baigorri, F., Mesquida, J., Ayuela, J., Ferrándiz, A., García, X., y otros. (2014). Monitorización hemodinámica en el paciente crítico. Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Cuidados Intensivos Cardiológicos y RCP de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. *Medicina Intensiva*, 38(3), 154-159.
- Ookawara, S., Miyazawa, H., Ito, K., Ueda, Y., Kaku, Y., Hirai, K., y otros. (2016). Blood Volume Changes Induced By Low-Intensity Intradialytic Exercise in Long-Term Hemodialysis Patients. *ASAIO Journal*, 62(2), 190-196.

- Organización Panamericana de la Salud. (10 de Marzo de 2015). *Organización Panamericana de la Salud*. Recuperado el 9 de Junio de 2018, de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10542%3A2015-opsoms-sociedad-latinoamericana-nefrologia-enfermedad-renal-mejorar-tratamiento&catid=740%3Apress-releases&Itemid=1926&lang=es
- Owen, P., Priestman, W., Sigrist, M., Lambie, S., John, S., Chesterton, L., y otros. (2009). Myocardial contractile function and intradialytic hypotension. *Hemodialysis International*, 13(3), 293–300.
- Qiu, Z., Zheng, K., Zhang, H., Feng, J., Wang, L., & Zhou, H. (2017). Physical Exercise and Patients with Chronic Renal Failure: A Meta-Analysis. *BioMed Research International*.
- Ramírez, D., & Almanza, D. Á. (2015). Estimación del agua corporal total y del peso seco, usando Estimación del agua corporal total y del peso seco, usando en pacientes en hemodiálisis. *Revista de la Facultad de Medicina*, 63(1), 19-31.
- Ramos, P., Costa, B., Gomes, L., & Araujo, C. (2015). Acute hemodynamic and electrocardiographic responses to a session of inspiratory muscle training in cardiopulmonary rehabilitation. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 51(6), 773-779.
- Reeves, P., & Causland, F. (2018). Mechanisms, Clinical Implications, and Treatment of Intradialytic Hypotension. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 13.
- Ribes, E. A. (2004). Fisiopatología de la insuficiencia renal crónica. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vasculat*, 10(1), 8-76.
- Riella, M., & Martins, C. (2007). *Nutrición y riñón*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana.

- Scheidt, P., Márcia, O., Silveira, H., Tossige, R., Cunha, C., Silveira, E., y otros. (2017). The role of the inspiratory muscle weakness in functional capacity in hemodialysis patients. *PLOS ONE*, 1-12.
- Sclauser, I., Franco, V., Fregonezi, G., Sheel, W., Chung, F., & Reid, D. (2014). Reference values for maximal inspiratory pressures: A systematic review. *Canadian Respiratory Journal*, 21(1), 43-50.
- Segura-Ortí, E. (2010). Ejercicio en pacientes en hemodiálisis:revisión sistemática de la literatura. *Revista Nefrología*, 30(2), 236-246.
- Silverthorn, D. (2008). *Fisiología humana un enfoque integrado* (Cuarta ed.). Buenos Aires, Argentina: Editorial Panamericana.
- Sociedad Chilena de Nefrología. (2017). *XXXVII Cuenta de Hemodiálisis Crónica en Chile*. Valparaíso.
- Stefánsson, Bergur, Brunello, S., Cabrera, C., Rosenbaum, D., Anum, E., y otros. (2014). Intradialytic Hypotension and Risk of Cardiovascular Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 9(12), 2124–2132.
- Superintendencia de Salud. (s.f.). *Enfermedad Renal Crónica Etapa 4 y 5*. Recuperado el 9 de Septiembre de 2018, de http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-564.html#accordion_1
- Tavana, S., Mohammadreza, S., & Kazemi Jahromi, F. (2015). Effect of Dialysis on Maximum Inspiratory and Expiratory Pressures in End Stage Renal Disease Patients. *Tanaffos*, 14(2), 128-133.
- Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J., y otros. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135-150.

Zenteno, D., Puppo, H., Vera, R., Torres, R., Kuo, C.-Y., Salinas, P., y otros. (2008). Guías de rehabilitación para niños con enfermedades respiratorias crónicas. *Neumología Pediátrica*, 3(1), 25-33.

LISTADO DE TABLAS Y ANEXOS

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA

1. Tabla N°1. Clasificación de variables (pág. 18).
2. Tabla N°2. Descripción de variables (pág. 20).

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

1. Tabla N°3. Características de la población de estudio (pág. 30).
2. Tabla N°4. Distribución de cifras de presión arterial basal, intervención y post (pág. 31).
3. Gráfico N°1. Distribuciones de presión arterial en población de estudio (pág. 32).
4. Gráfico N°2. Distribuciones de presión arterial en casos de HI (pág. 33).
5. Tabla N°5. Variaciones de presión arterial durante la intervención (pág. 35).
6. Gráfico N°3. Variaciones de presión arterial en población de estudio (pág. 36).
7. Gráfico N°4. Variaciones de presión arterial en casos de HI (pág. 37).
8. Tabla N°6. Hipotensión intradialítica durante la intervención (pág. 38).
9. Gráfico N°5. Variaciones de N° de casos de HI durante el estudio (pág. 39).

ANEXOS

1. Anexo N°1. Ficha de recolección de datos (pág. 54).
2. Anexo N°2. Fórmula para cálculo de valores de referencia de PIM (pág. 55).
3. Anexo N°3. Imagen de manovacuómetro utilizado (pág. 56).
4. Anexo N°4. Imagen de válvula threshold utilizada (pág. 57).

5. Anexo N°5. Consentimiento informado (pág. 58).
6. Anexo N°6 Ficha técnica de monitor (pág. 66).
7. Anexo N°7. Análisis estadísticos relacionados a hipótesis de estudio (pág. 67).

ANEXOS

Anexo N°1. Ficha de recolección de datos.

N° PCTE		FECHA				
GRUPO	EXP.	CONT.				
CARACTERIZACIÓN						
SEXO		EDAD				
ETIOLOGIA ERC	NEFRO HTA	NEFRO DM	GLOMERULONEF.	RIÑON POLIQ.	OTRA	
COMORBILIDADES						
TIEMPO HD		DURACION HD		FLUJO SANGUINEO		
FLUJO DIALIZADO		ULTRAFILTRADO		PESO		
TALLA		PESO SECO		GANANCIA PESO		
PRESIÓN INSPIRATORIA MÁXIMA						
PIM 1		PIM 2		PIM 3		
PIM 4		PIM 5		PIM 6		
PIM 7		PIM 8		PIM FINAL		
ESTABILIDAD HEMODINÁMICA						
	PAS	PAD	PAM	FC	SAT	PS
INICIO HDL						
BASAL						
SERIE 30% _____						
SERIE 40% _____						
SERIE 50% _____						
SERIE 60% _____						
SERIE 70% _____						
SERIE 80% _____						
SERIE 90% _____						
SERIE 100% _____						
POST 2 MIN						
POST 1 HR						
FINAL HDL						
OBSERVACIONES						

Anexo N°2. Fórmula para cálculo de valores de referencia de PIM.

El %PIM teórica se calculó en base a las ecuaciones de referencia establecidas en la literatura según sexo y edad (Black & Haytt 1969):

- Hombres: $143 - (0,55 \times \text{edad})$
- Mujeres: $104 - (0,51 \times \text{edad})$.

Anexo N°3. Imagen de manovacuómetro utilizado



Anexo N°4. Imagen de válvula threshold utilizada.



Anexo N°5. Consentimiento informado.



UNIVERSIDAD
SAN SEBASTIAN

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Documento de consentimiento informado para participar de tesis para optar al grado de Magíster en Ejercicio Físico y Salud

Este formulario de consentimiento informado se dirige a hombres y mujeres que son atendidos en la Unidad de Hemodiálisis de Hospital Base Valdivia y que se les invita a participar de la investigación “Efectos de una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio sobre la prevalencia de hipotensión intradialítica en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis”.

Boris Cancino Caamaño

Universidad San Sebastián

Giovanni Rosales Soto

Tesis para optar al grado de Magíster en Ejercicio Físico y Salud; “Efectos de una sesión de entrenamiento muscular inspiratorio sobre la prevalencia de hipotensión intradialítica en pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis”, Versión N°1.

Este documento de consentimiento informado tiene dos partes:

- Información (proporciona información sobre el estudio).
- Formulario de consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).

Se le dará una copia del documento completo de Consentimiento Informado.

Parte I. Información

Introducción

Yo soy el kinesiólogo Boris Cancino Caamaño, me encuentro desarrollando mi tesis para optar al grado de Magíster en Ejercicio Físico y Salud en la Universidad San Sebastián Sede Valdivia. Estoy investigando sobre la hemodiálisis realizada a las personas con enfermedad renal crónica, que afecta a muchas personas en Chile. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación.

Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me detiene según le informo para darme tiempo a explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí o a miembros del equipo.

Propósito

La hemodiálisis es un procedimiento que se relaciona con bajas de presión arterial en muchos de sus usuarios, lo que podría ser muy peligroso para la salud de éstos. En otras investigaciones se ha visto que algunos tipos de ejercicio físico ayudan a evitar disminución de la presión durante la diálisis, por lo tanto, con este estudio quiero determinar si ocurre algo similar a través de ejercicios respiratorios, los que son importantes ya que ayudan a recuperar la fuerza de los músculos de la respiración que se pierde en las personas con enfermedad renal crónica.

Tipo de intervención de investigación

Este estudio incorporará sólo una evaluación de la fuerza de los músculos de la respiración, además de una breve sesión de ejercicios respiratorios durante la diálisis.

Selección de participantes

Estamos invitando a todos los adultos en hemodiálisis ambulatoria a que son atendidos en el Hospital Base Valdivia para participar en la investigación sobre los ejercicios respiratorios.

Participación voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Procedimientos y protocolo

A. Procedimientos desconocidos

Se realizarán como máximo dos procedimientos dependiendo del grupo en el que usted quede distribuido al azar. Se utilizará un dispositivo no invasivo para evaluar la fuerza de los músculos respiratorios. Posteriormente, se ejecutará una única breve sesión de ejercitación de la musculatura respiratoria a través del uso de otro dispositivo no invasivo.

B. Descripción del proceso

Se le realizarán algunas consultas respecto a su estado de salud y se evaluará la fuerza de los músculos respiratorios, ambas actividades antes de su sesión habitual de diálisis a desarrollar en las dependencias de la Unidad de Hemodiálisis de Hospital Base Valdivia. Durante la prueba usted deberá tomar aire lo más fuerte que pueda mientras tiene en contacto con sus labios el dispositivo llamado manovacúmetro de presión.

Luego de la evaluación, si usted queda distribuido en el grupo de ejercicio, se le realizará una única sesión de sólo 7 minutos de ejercicios respiratorios durante las primeras dos horas de su sesión de hemodiálisis. Lo anterior será ejecutado a través de otro dispositivo llamado válvula threshold, el que usted ubicará en sus labios para realizar respiraciones venciendo una resistencia cada cierto tiempo, lo que incluirá pausas de descanso. En caso de quedar en el grupo de no ejercicio, no debe realizar la sesión de ejercicio.

Duración

La investigación para cada participante durará 1 día en total, el que corresponderá a su sesión habitual de diálisis en Hospital Base Valdivia, por lo que usted no deberá realizar traslados adicionales a su rutina de tratamiento. La evaluación tomará alrededor de 5 minutos, mientras que la sesión de ejercicios tomará 7 minutos solamente.

Efectos secundarios

Durante la evaluación o sesión de ejercicio puede que usted se sienta un poco cansado o con falta de aire, lo que es normal mientras se ejecuta ejercicio físico.

Riesgos

Los riesgos a los que usted se expone corresponden a aceleración de la respiración y latidos cardíacos, lo que podría generar algún tipo de descompensación, sin embargo, previamente se le consultarán antecedentes de salud, los que descartarán que usted posea una condición de riesgo para la práctica de ejercicio físico. Para su seguridad se revisarán continuamente su presión arterial y latidos del corazón, además se cuenta con todo el equipamiento y profesionales en caso de que usted sufriera alguna descompensación, tal como en sus sesiones de diálisis habituales.

Molestias

Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o sensación de opresión en el pecho.

Beneficios

En caso de que la investigación demuestre que el ejercicio es seguro y beneficioso, se ofrecerá realizar dicho entrenamiento durante el próximo año tanto a quienes quedaron distribuidos en el grupo de ejercicio como en los del grupo de no ejercicio.

Incentivos

Debido a que usted no incurrirá en gastos adicionales al realizar las intervenciones previo o durante su sesión de diálisis, no se entregarán incentivos monetarios por participar.

Confidencialidad

Con esta investigación, se realiza algo fuera de lo común en su comunidad. Es posible que, si otros miembros de la comunidad saben que usted participa, puede que le hagan preguntas.

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto al Subdepartamento de Diálisis de Hospital Base Valdivia.

Compartiendo los resultados

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se le compartirá inmediatamente, por lo que usted podrá conocer si sus músculos respiratorios cuentan con la fuerza suficiente además de conocer si su presión arterial presenta una buena regulación durante el ejercicio.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios que de otra forma tendría en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en este hospital no será afectado en ninguna forma.

A quién contactar

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar al investigador principal: Kinesiólogo Boris Cancino Caamaño, dirección Rudloff #1650, fono +56-973547536, correo electrónico b.cancino.c@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Valdivia, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte a su presidente Sr. Carlos Fernández Vega, dirección Chacabuco #700, fono +56-632281784, correo electrónico comiteeticocientifico@gmail.com

Parte II. Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación del ejercicio de músculos respiratorios durante la diálisis en personas con enfermedad renal crónica. Entiendo que debo utilizar uno o dos dispositivos no invasivos para medir la fuerza de los músculos de la respiración y eventualmente para su ejercitación durante sólo una breve sesión de ejercicios a realizar en el transcurso de una de mis sesiones habituales de hemodiálisis. He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir aumento de latidos cardíacos y respiratorios. Sé que el beneficio para mi persona incluye, en caso de desear participar, la inclusión en un programa de ejercicio físico a realizar durante el año 2019 y que no se me recompensará económicamente. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Testigo _____ Y huella dactilar del paciente

Firma del Testigo _____

Fecha _____

Día/mes/año

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del Investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Nombre del Director del
Establecimiento, Delegado o
Ministro de fe _____

Firma _____

Fecha _____

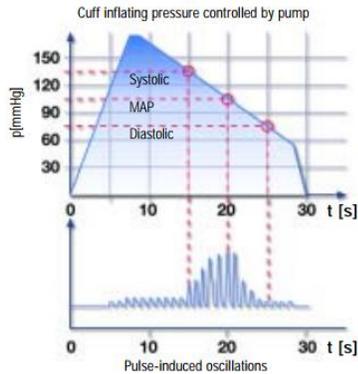
Día/mes/año

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado. BCC.

Anexo N°6. Ficha técnica de monitor.

BPM – Blood Pressure Monitor

The BPM is a fully automated and non-invasive blood pressure monitor, operating on the principles of oscillometry.



Blood pressure measuring

It can be adapted into the modular system of the haemodialysis machines 4008 E/H/S and B and is compatible with all options, including FINESSE®.

In addition to the manual procedure for blood pressure measurement, it is also possible to perform measurements in preselected intervals:

- interval modes of 5 – 15 – 30 – 60 minutes
- quick mode for individual measurements approx. every 30 seconds over a period of 5 minutes.

The following values are recorded and graphically displayed:

- systolic blood pressure
- diastolic blood pressure
- mean arterial pressure (MAP)
- pulse.

The alarm limits of each value can be adjusted to the particular conditions of the individual patient.



Graphical presentation of the BPM data

Technical Data

Measuring ranges

Systolic pressure	60 – 250 mmHg
Diastolic pressure	40 – 220 mmHg
Mean arterial pressure	45 – 235 mmHg
Pulse	30 – 180/min
Blood pressure resolution	1 mmHg
Deviation	± 2 % or 3 mmHg
Pulse resolution	1 / min
Storage	the last two values

Alarm limits

Systolic pressure	90 – 165 mmHg
Diastolic pressure	60 – 100 mmHg
Mean arterial pressure	70 – 120 mmHg
Pulse	40 – 180/min
1* cuff inflating pressure	180 mmHg, adjustable

Product and technical specifications may change without notice.

Fresenius Medical Care

Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg
Germany

✉ D-61346 Bad Homburg
Phone: +49 (0) 61 72-609-0
Fax: +49 (0) 61 72-609-8340
E-Mail: dialysis-marketing@fmc-ag.com
Internet: <http://www.fmc-ag.com>



Fresenius Medical Care

Anexo N°7. Análisis estadísticos relacionados a hipótesis de estudio.

Mann-Whitney test	
Table Analyzed	Delta PAS intervención/basal
Column B	GE
vs.	vs.
Column A	GC
Mann Whitney test	
P value	0.2581
Exact or approximate P value?	Exact
P value summary	ns
Significantly different (P < 0.05)?	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of ranks in column A,B	72 , 99
Mann-Whitney U	27
Difference between medians	
Median of column A	12.00, n=9
Median of column B	26.00, n=9
Difference: Actual	14.00
Difference: Hodges-Lehmann	12.00

Mann-Whitney test	
Table Analyzed	Delta PAM intervención/basal
Column B	GE
vs.	vs.
Column A	GC
Mann Whitney test	
P value	0.4759
Exact or approximate P value?	Exact
P value summary	ns
Significantly different (P < 0.05)?	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of ranks in column A,B	77 , 94
Mann-Whitney U	32
Difference between medians	
Median of column A	8.000, n=9
Median of column B	14.00, n=9
Difference: Actual	6.000
Difference: Hodges-Lehmann	5.000