

**IMPACTO DE LA ACTIVIDAD FÍSICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE
PACIENTES CON HEMOFILIA EN BOGOTÁ, COLOMBIA**

AUTORES

Laura Bernal Villada

Nanette Karime Fajardo Granados

Vivian Carolina Munar Fonseca

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA**

ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

BOGOTÁ, JUNIO DE 2020

**IMPACTO DE LA ACTIVIDAD FÍSICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE
PACIENTES CON HEMOFILIA EN BOGOTÁ, COLOMBIA**

**Trabajo de investigación para optar al título de
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA**

Presentado por:

Laura Bernal Villada

Nanette Karime Fajardo Granados

Vivian Carolina Munar Fonseca

Tutor metodológico:

Dra. Gloria María Sierra Hincapié

**UNIVERSIDAD DEL ROSARIO
ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**

**UNIVERSIDAD CES
FACULTAD DE MEDICINA**

ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

BOGOTÁ, JUNIO DE 2020

La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético de este en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	8
Abstract.....	10
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	12
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.2. JUSTIFICACIÓN	13
1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	14
2. MARCO TEÓRICO	15
2.1. DEFINICIÓN	15
2.2. EPIDEMIOLOGÍA	15
2.3. ETIOLOGÍA	17
2.4. FISIOPATOLOGÍA	19
2.5. DIAGNÓSTICO	20
2.6. TRATAMIENTO	21
2.7. PREVENCIÓN Y AUTOCUIDADO	22
2.8. ACTIVIDAD FÍSICA EN EL PACIENTE CON HEMOFILIA	22
2.8.1. Escalas de medición de actividad física	25
2.8.2. Escalas de medición de calidad de vida en hemofilia	26
2.9. PROPÓSITO DEL ESTUDIO	29
3. HIPÓTESIS	30
4. OBJETIVOS	31
4.1. GENERAL	31
4.2. ESPECÍFICOS	31
5. METODOLOGÍA	32
5.1. TIPO DE ESTUDIO	32
5.2. POBLACIÓN	32
5.2.1. Población blanco	32
5.2.2. Población elegible	32
5.2.3. Población accesible:	32
5.2.4. Población objetivo:	32
5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN	32
5.3.1. Criterios de inclusión:	32

5.3.2.	Criterios de exclusión:	33
5.4.	DISEÑO MUESTRAL.....	33
5.5.	DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES	33
5.5.1.	5.5.1 Diagrama de variables	33
5.5.2.	Tabla de variables.....	33
5.6.	TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	34
5.6.1.	Fuentes de información	34
5.6.2.	Instrumentos de recolección de información	34
5.6.3.	Proceso de obtención de la información.....	35
5.7.	CONTROL DE ERRORES Y SESGOS	36
5.7.1.	Sesgo de selección	36
5.7.2.	Sesgo de información	36
5.8.	TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	37
6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	38
7.	RESULTADOS	39
7.1.	CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS	39
7.2.	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS	40
7.3.	REALIZACIÓN DE ACTIVIDAD FÍSICA.....	40
7.4.	CALIDAD DE VIDA.....	41
7.5.	ASOCIACIONES DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS CON CALIDAD DE VIDA.....	42
8.	DISCUSIÓN.....	45
9.	REFERENCIAS	47
10.	ANEXOS	50

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población	39
Tabla 2. Características clínicas de la población.....	40
Tabla 3. Asociación de calidad de vida con variables sociodemográficas y clínicas.....	43
Tabla 4. Asociación de calidad de vida y actividad física.....	44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Herencia de la hemofilia.....	18
Gráfico 2. Herencia de la Hemofilia.....	19
Gráfico 3. Ciclo vicioso de la hemartrosis.	23
Gráfico 4. Sistema descriptivo EQ-5D(35)	27
Gráfico 5. Escala visual análoga EQ-5D(35)	28
Gráfico 6. Diagrama de variables	33
Gráfico 7. Porcentaje de actividad físico por grupo etario	41
Gráfico 8. Porcentaje de pacientes por calidad de vida.....	41

Resumen

Introducción: La hemofilia es un trastorno de la coagulación, hereditario, que se considera una enfermedad huérfana por su muy baja prevalencia no solo en Colombia sino en el mundo en general. Es común que los pacientes con hemofilia presenten episodios de hemartrosis. Estos episodios afectan la funcionalidad física y la calidad de vida de los pacientes de manera significativa. Una de las estrategias terapéuticas que incluyen las guías de manejo de hemofilia para prevenir dicha afectación de la funcionalidad y de la calidad de vida secundarias a la hemartrosis es la actividad física. No obstante, la evidencia local respecto al verdadero impacto de la actividad física en la calidad de vida en pacientes con hemofilia es escasa.

Objetivo: Este estudio pretende determinar el impacto de la actividad física en la calidad de vida de los pacientes con hemofilia mayores de 18 años de la Institución Prestadora de Salud (IPS) Integral Solutions SD S.A.S. en Bogotá, Colombia.

Metodología: Estudio transversal. La actividad física fue medida mediante la escala IPAQ y la calidad de vida mediante la escala HemoLatin-QoL. En el análisis de los datos, para medir la asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida, se calculó el Chi cuadrado y la razón de prevalencias con su respectivo intervalo de confianza.

Resultados: Se evaluaron un total de 42 pacientes en el estudio. El 54.8% fueron adultos jóvenes (18-29 años) y el 45.2% adultos no jóvenes (≥ 30 años). El 90.5% tenían hemofilia tipo A y el 78% tenían hemofilia catalogada como severa. El 45.2% de los pacientes se clasificaron en el grupo de actividad física alta y el 50% presentó una calidad de vida catalogada como moderada. No se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre las características sociodemográficas y clínicas de los participantes y la calidad de vida. Respecto a la asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida, el 65.2% de los pacientes que realizaron actividad física baja-moderada presentaron una calidad de vida moderada-alta y este porcentaje aumentó en 84.2% en los pacientes que realizaron actividad física alta; no obstante, la diferencia no fue significativa ($p=0.29$). La asociación entre la realización de actividad

física y la calidad de vida demostró que, a mayor realización de actividad física, mejor calidad de vida; sin embargo, la diferencia tampoco fue significativa.

Conclusión: En el presente estudio no se evidenció una asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida de los pacientes con hemofilia de la IPS Integral Solutions SD S.A.S. Se requieren más estudios que evalúen esta asociación en población local y sirvan para robustecer las recomendaciones de manejo de esta patología de alta morbilidad y costo para el país.

Palabras clave: Trastornos de la coagulación de la sangre; Trastornos hemostáticos; Enfermedades raras; Hemofilia; Calidad de vida; Actividad física; Ejercicio; Deportes; Medicina del deporte.

Abstract

Introduction: Hemophilia is a hereditary bleeding disorder that is considered an orphan disease due to its very low prevalence not only in Colombia but in the world in general. It is common for hemophilia patients to have episodes of hemarthrosis. These episodes affect significantly the physical functionality and quality of life of patients. One of the therapeutic strategies that hemophilia management guidelines include to prevent such impairment of functionality and quality of life secondary to hemarthrosis is physical activity. However, local evidence regarding the true impact of physical activity on quality of life in patients with hemophilia is scarce.

Objective: This study aims to determine the impact of physical activity on the quality of life of patients with hemophilia over 18 years of age from the health institution *Soluciones Integrales SD S.A.S.* in Bogota, Colombia.

Methodology: Cross-sectional study. Physical activity was measured using the IPAQ scale and quality of life using the HemoLatin-QoL scale. In the analysis of the data, to measure the association between physical activity and quality of life, the Chi square and the prevalence ratio were calculated with their respective confidence interval.

Results: A total of 42 patients were evaluated in the study. 54.8% were young adults (18-29 years old) and 45.2% were non-young adults (≥ 30 years old). 90.5% of patients had hemophilia type A and 78% had hemophilia classified as severe. 45.2% of patients were classified in the high physical activity group and 50% had a quality of life classified as moderate. No statistically significant associations were found between the participants' sociodemographic and clinical characteristics and quality of life. Regarding the association between the performance of physical activity and quality of life, 65.2% of patients in the low-moderate physical activity group had a moderate-high quality of life, and this percentage increased to 84.2% for patients in the high physical activity group; however, the difference was not significant ($p = 0.29$). The association between the performance of physical activity and the quality of life showed that, a greater performance of physical activity, a better quality of life; however, the difference was also not significant.

Conclusion: There was no evidence of an association between the performance of physical activity and the quality of life of patients with hemophilia from the health institution *Soluciones Integrales SD S.A.S.* Further studies are needed to evaluate this association in the local population to strengthen the management recommendations for this pathology of high morbidity and cost to the country.

Key words: Blood coagulation disorders; Haemostatic disorders; Rare diseases; Hemophilia; Quality of life; Physical activity; Exercise; Sports; Sports medicine.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemofilia, definida como la deficiencia de genes que codifican los factores de coagulación VIII y IX, es una enfermedad genética recesiva ligada al cromosoma X. Debido a su patrón hereditario, la hemofilia se manifiesta mayoritariamente en hombres y solo de manera ocasional en mujeres. Se clasifica en hemofilia A (factor VIII) y hemofilia B (factor IX) dependiendo del factor de la coagulación que esté deficiente (1–3).

En 2016 se reportaron 2059 casos de hemofilia en Colombia de los cuales 1705 correspondieron a hemofilia A y 354 a hemofilia B (4,5). Un total de 36 de cada 100 pacientes con hemofilia tipo A y 30 de cada 100 con tipo B presentan hemartrosis, la cual puede progresar a artropatía hemofílica y limitar la funcionalidad de los pacientes (5). La artropatía hemofílica, por su parte, tiene una prevalencia del 71% (4,5).

Por lo general, las personas con hemofilia cursan con dificultad para la autoaceptación de la enfermedad, el tratamiento y el autocuidado en su vida diaria¹. Esto afecta su entorno familiar, social y laboral y repercute en su estado económico y emocional y en su calidad de vida. El paciente con hemofilia, su familia y las personas que lo rodean requieren de educación para disminuir las complicaciones de la patología y el deterioro de la calidad de vida del paciente (6).

La evidencia científica que respalda el hecho de que fomentar la actividad física y el deporte en pacientes con hemofilia tiene un impacto directo en su calidad de vida es abundante. La actividad física ha demostrado ser un hábito de vida saludable que en esta población se relaciona con una menor morbilidad; por esta razón, debería

incorporarse en el tratamiento y la educación rutinaria de los pacientes (7,8). Según la Federación Mundial de Hemofilia, hay deportes que son aconsejables (aquellos que no impliquen contacto como como las caminatas, la natación, el golf, el bádminton, la arquería, el ciclismo, el remo, la navegación y el tenis de mesa) y otros que se recomienda evitar (de alto contacto e impacto como el fútbol, el hockey, el rugby, el boxeo y la lucha, así como las actividades a alta velocidad como las carreras de motocross y el esquí, a menos que el paciente cuente con una profilaxis adecuada), dependiendo el riesgo de cada uno para la salud del paciente (2).

1.2. JUSTIFICACIÓN

La hemofilia es un trastorno de la coagulación, hereditario, que se caracteriza por sangrados prolongados en músculos y articulaciones y cuya frecuencia es de 14.4 y 8.6 sangrados/paciente/año para los pacientes con hemofilia A y B, respectivamente (9). Dichos sangrados afectan la calidad de vida de los pacientes e incluso un paciente puede morir a causa de ellos. El riesgo de muerte por cualquier causa de una persona con hemofilia es más del doble del riesgo de una persona sin la enfermedad (10).

Después de una búsqueda exhaustiva de la literatura, no se encontraron estudios relacionados con actividad física o deporte y calidad de vida en pacientes con hemofilia en Colombia. Por este motivo, es posible afirmar que no se conoce el impacto de la actividad física o deporte en la calidad de vida de los pacientes con hemofilia del país.

Esta investigación pretende determinar si la realización de actividad física por parte de los pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SD S.A.S., en Colombia, tiene un impacto en su calidad de vida. Estos datos locales son, al momento de escribir este documento, inexistentes. Por esta razón, esta investigación llega a llenar un vacío de conocimiento en el país. En esta misma línea, las conclusiones serán de suma utilidad para fortificar la evidencia disponible para el diseño de recomendaciones y guías de manejo que mejoren la calidad de vida de los pacientes colombianos con hemofilia.

La investigación es viable debido que se tiene el apoyo de la institución Integral Solutions SD S.A.S. Adicionalmente, es posible lograr la participación y obtener el análisis de los resultados en el tiempo propuesto pues el estudio no presenta inconvenientes ético-morales debido a que los pacientes no serán intervenidos. De acuerdo con la resolución 8430 de 1993, este es un proyecto de riesgo mínimo.

1.3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación de la actividad física en la calidad de vida de los pacientes con hemofilia mayores de 18 años de la institución Integral Solutions SD S.A.S. en Bogotá, Colombia?

2. MARCO TEÓRICO

2.1. DEFINICIÓN

La hemofilia es una enfermedad hereditaria, recesiva, ligada al cromosoma X, clasificada como un trastorno de la coagulación pues su manifestación principal son las hemorragias. Se caracteriza por una deficiencia de genes que codifican factores de coagulación y se clasifica en hemofilia A y hemofilia B de acuerdo con el factor afectado: factor VIII y factor IX, respectivamente. Con frecuencia, las mujeres son solo portadoras mientras que los hombres son quienes manifiestan la enfermedad y sufren de hemorragias a lo largo de su vida en diferentes partes del organismo (1,2). Sin embargo, algunas mujeres portadoras de la mutación en el cromosoma X pueden tener una concentración plasmática reducida de factor VIII o IX y, por lo tanto, sufrir de una forma leve de hemofilia (3).

2.2. EPIDEMIOLOGÍA

En 2016 se identificaron 295,866 personas en el mundo con trastornos hemorrágicos. De estas, 184.723 tenían hemofilia. Para este mismo año, en Colombia se reportaron 2.059 casos de los cuales 1705 correspondieron a hemofilia A y 354 a hemofilia B (5).

La prevalencia de la hemofilia varía según la ubicación geográfica. En Colombia, la ciudad con mayor afectación de la enfermedad es Bogotá la cual lidera en número de casos de deficiencias en los factores de la coagulación: 25,3%. La prevalencia ajustada de hemofilia en la capital colombiana es de 6,3 x 100.000 afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Después de Bogotá, en número de casos de deficiencias en los factores de la coagulación le siguen los departamentos de Antioquia (18,2 x 100.000 afiliados) y Valle del Cauca (9,4 x 100.000 afiliados). Por su parte, departamentos como Amazonas, Arauca, Choco, Guaviare, La Guajira, Putumayo y la isla de San Andrés y Providencia no reportan casos de estas patologías o el número es inferior a 10 (5).

El diagnóstico de la patología es en su mayoría previo a los 2 años. (5) El grupo etario donde se encuentra una mayor prevalencia de hemofilia en Colombia es de los 19 a los 44 años, con un 38% de los casos; solo el 8% de los casos son en menores de 5 años (5).

La hemofilia se distribuye de acuerdo con la deficiencia del factor de coagulación y su reporte para hemofilia A y hemofilia B, respectivamente, es: leve 24% y 27%, moderada 19% y 32% y severa de 57% y 41% (5). Dependiendo de la severidad, los pacientes presentan manifestaciones como hemorragias por traumatismos o procedimientos quirúrgicos mayores si el déficit es leve, hemorragias prolongadas o en procedimientos quirúrgicos menores si el déficit es moderado y hemorragias espontáneas en ausencia de una alteración identificable en pacientes con déficit severo (2). En Colombia se ha reportado que 36 de cada 100 hemofílicos tipo A y 30 de cada 100 hemofílicos tipo B presentan hemartrosis (5). siendo las articulaciones de la rodilla, el codo y el tobillo las de mayor compromiso (1). La hemartrosis puede progresar a artropatía hemofílica y limitar la funcionalidad del paciente; los pacientes que presentan esta complicación se encuentran en mayor proporción entre los 20 y 49 años y pueden llegar a requerir un reemplazo articular (5,11).

Los pacientes con hemofilia requieren tratamiento para el control de su coagulopatía. Este se realiza a demanda y de forma profiláctica de acuerdo con las características del paciente. En Colombia, el tratamiento más empleado es el profiláctico en un 59%, el cual se utiliza en mayor proporción en los pacientes con hemofilia tipo A (5). Algunos de los pacientes que reciben tratamiento desarrollan inhibidores a este, es decir, desarrollan anticuerpos que neutralizan la actividad del factor de coagulación administrado contribuyendo a un pobre control de la patología. Para 2016, en Colombia se documentaron 160 y 16 casos de presencia de inhibidores en pacientes con hemofilia tipo A y hemofilia tipo B, respectivamente (2).

2.3. ETIOLOGÍA

La hemofilia es una enfermedad genética recesiva, ligada al cromosoma X, que conduce a la deficiencia de genes que codifican los factores de coagulación VIII y IX. Se manifiesta en su gran mayoría en hombres y de acuerdo con el factor de la coagulación que esté deficiente se clasifica en hemofilia A (Factor VIII) y hemofilia B (factor IX) (1,2).

Si un hombre presenta un gen de hemofilia defectuoso en el cromosoma X, presentará la enfermedad. Si una mujer presenta un gen de hemofilia defectuoso en un solo cromosoma X, será portadora, mas no padecerá la enfermedad, pero también será transmisora del gen defectuoso a sus futuras generaciones. En ocasiones muy raras, las mujeres pueden llegar a padecer hemofilia si el padre cursa con la enfermedad y la madre es portadora de la patología (12,13).

Si el padre no cursa con hemofilia (cromosomas X y Y normales) y la madre es portadora (un cromosoma X defectuoso y un cromosoma X normal), la probabilidad es del 50% para cada una de las hijas de heredar el gen defectuoso de su madre y del 50% para cada uno de los hijos de heredar el gen defectuoso de su madre y cursar con la enfermedad (14).

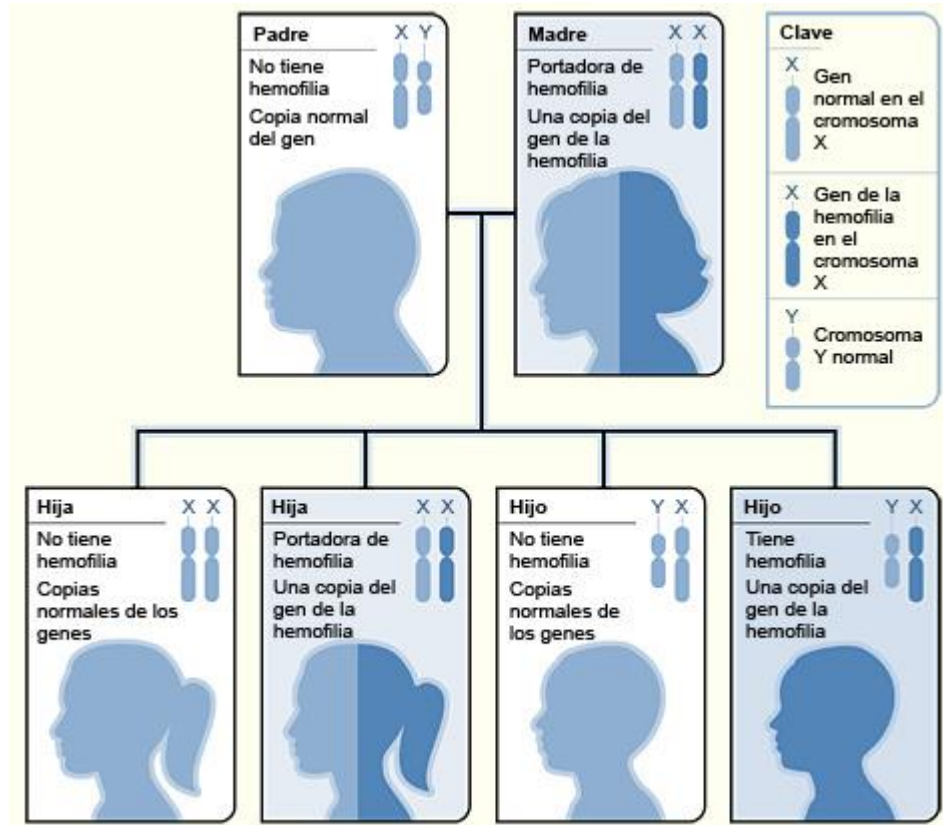


Gráfico 1. Herencia de la hemofilia.

Tomado de: NIH y National Heart Lung and Blood Institute. Acceso el 25 de octubre de 2017 de: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/hemofilia> (12).

Si el padre cursa con hemofilia (cromosoma X defectuoso) y la madre no es portadora (cromosomas X normales), cada una de las hijas heredará el gen defectuoso de su padre y serán portadoras de la enfermedad y ninguno de los hijos heredará el gen defectuoso de su padre y, por lo tanto, ninguno cursará con la enfermedad (12).

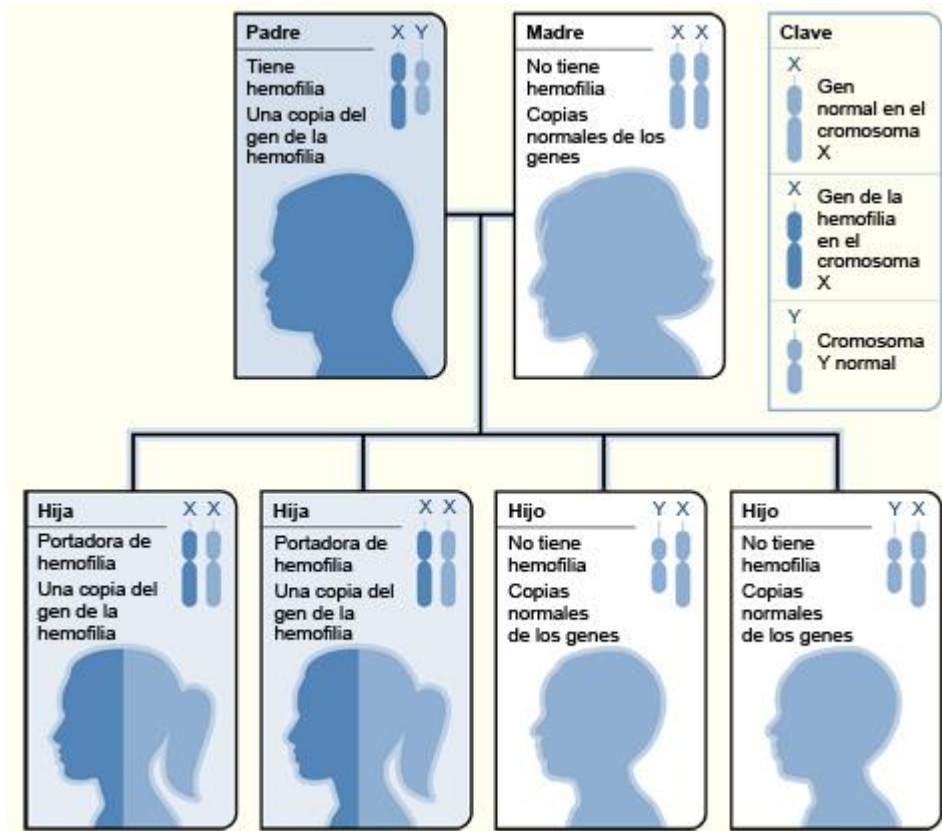


Gráfico 2. Herencia de la Hemofilia

Tomado: NIH y National Heart Lung and Blood Institute. Acceso el 25 de octubre de 2017 de: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/hemofilia> (12).

2.4. FISIOPATOLOGÍA

La severidad de la hemofilia depende del grado de actividad del factor comprometido (VIII o IX) y se clasifica de la siguiente manera (1):

- Leve: actividad del factor $>5\%$, se caracterizan por sangrado y compromiso articular infrecuente. La mayoría de las veces los sangrados son por traumas severos y cirugías.
- Moderado: actividad del factor $1-5\%$, se caracterizan por sangrado y pueden presentar compromiso articular. La mayoría de las veces los sangrados son por traumas moderados.
- Severo: actividad del factor $<1\%$, se caracterizan por sangrados muy frecuentes y presentar compromiso de una o más articulaciones. La mayoría de las veces los sangrados son por traumas espontáneos y/o traumáticos.

La expresión característica de la hemofilia son las hemorragias, principalmente las internas en articulaciones (hemartrosis) y músculos, las cuales pueden ser de origen traumático o espontáneas. La severidad del sangrado depende del grado de actividad del factor. Las hemorragias más graves son las cerebrales, en la vía aérea, intraabdominales, gastrointestinales, oculares y el síndrome compartimental. Las hemorragias más comunes son las musculoesqueléticas y se asocian con disminución en la funcionalidad y vida social (2).

Algunos pacientes con hemofilia presentan un problema médico grave que es el desarrollo de inhibidores: presentan una respuesta inmunológica, crean anticuerpos contra el tratamiento del concentrado del factor y esto hace que dicho tratamiento sea ineficaz. Es la complicación más significativa en pacientes con hemofilia (1,2,4). En los pacientes que desarrollan inhibidores se utilizan agentes hemostáticos alternativos que se caracterizan por menor eficacia y mayor costo y tienen más dificultad para el manejo de los sangrados (no modifican la frecuencia o severidad de estos) (1).

El mayor riesgo de presentar inhibidores está en las primeras 20 aplicaciones del factor correspondiente. Los inhibidores se clasifican de la siguiente manera (1):

- Baja respuesta: persisten con valores por debajo de 5UB/ml a pesar de la administración del factor VIII o IX.
- Alta respuesta: persisten con valores por encima de 5UB/ml que aumentan con la administración del factor VIII o IX.

2.5. DIAGNÓSTICO

La presunción clínica de la hemofilia se realiza con la identificación de hemorragias como hematomas al inicio del gateo o la deambulación. Inicialmente, se solicitan paraclínicos como pruebas de coagulación para descartar otras patologías, pero el diagnóstico de la hemofilia se establece con la medición plasmática del factor de coagulación VIII y IX y su grado de actividad, lo que clasifica la patología como hemofilia A o B (1,2,4,5).

Cuando se sabe que la madre es portadora de la patología se puede realizar un diagnóstico prenatal mediante la toma de una biopsia de vellosidades coriónicas entre la semana 9 y 11 de gestación o por medio de una amniocentesis posterior a la semana 20 (1).

El diagnóstico de los inhibidores se realiza mediante el método de Bethesda, siendo positivo cuando el valor es $>5,0$ UB/ml (1).

2.6. TRATAMIENTO

El tratamiento principal es el de restituir el factor de coagulación comprometido, VIII o IX, con concentrados de este (12).

La profilaxis se utiliza para evitar sangrados y se divide en: (1,4)

- Profilaxis primaria: se inicia a temprana edad al presentar una o dos hemartrosis sin daño articular.
- Profilaxis secundaria: se inicia al presentar dos hemartrosis, antes de la presencia de daño articular.
- Profilaxis terciaria: se inicia cuando hay daño articular, para evitar progresión de la lesión.
- Profilaxis intermitente: previene sangrados de corto plazo, aproximadamente entre uno a seis meses (pre y poscirugías, hemorragias graves, hematomas musculares, entre otros).

También existe el tratamiento a demanda o episódico que consiste en restituir el factor al presentar un sangrado (4).

La dosis para la aplicación de los factores depende de dos protocolos que son los siguientes (4):

- Malmo: para el factor VIII es de 25-40 UI/kg tres veces a la semana y para el factor IX dos veces a la semana.

- Utrecht: para el factor VIII es de 15-30 UI/kg tres veces por semana y para el factor IX dos veces a la semana.

La profilaxis se hace por vía endovenosa y la persona que la aplique debe haber tenido una capacitación al respecto. La aplicación se puede hacer en el hogar y, dependiendo de la edad del paciente, la puede aplicar un padre o acudiente o el mismo paciente (1).

2.7. PREVENCIÓN Y AUTOCUIDADO

Se recomienda disponer de un equipo multidisciplinario para la atención de los pacientes con hemofilia, así como realizar una educación continua al personal de salud que maneja este tipo de patología. También se recomienda establecer visitas domiciliarias por parte del personal de enfermería para el seguimiento del paciente y la aplicación del factor de coagulación necesario (15).

Una de las complicaciones es la artropatía hemofílica por las hemartrosis repetitivas. Es más frecuente en las extremidades inferiores y puede conducir a una alteración en la marcha e incrementar el riesgo de caída; este cuadro es más común en pacientes sedentarios (16). Los pacientes con mayor compromiso articular tienen un mayor compromiso de la calidad de vida (17).

Se ha descrito que el ejercicio regular y las actividades de fuerza, equilibrio y flexibilidad son un componente clave del envejecimiento exitoso de los pacientes con hemofilia ya que mejoran su movilidad y disminuyen el riesgo de caída y las hemorragias traumáticas (18).

2.8. ACTIVIDAD FÍSICA EN EL PACIENTE CON HEMOFILIA

Los pacientes con hemofilia presentan con frecuencia hemorragias intraarticulares como consecuencia de la menor cantidad de tromboplastina en sus articulaciones (19). Dichas hemorragias pueden culminar en sinovitis crónica y artropatía hemofílica, definida como la destrucción de las superficies que forman la articulación (20). Este tipo de

alteraciones musculoesqueléticas representan el mayor porcentaje de lesiones en hemofílicos y afectan predominantemente los miembros inferiores, sobre todo la rodilla y el tobillo (16), pero los codos también pueden verse aquejados. Son dos las razones por las cuales estas articulaciones son las más afectadas: en primera instancia, tienen un solo grado de libertad de movimiento (tipo bisagra) y en segunda instancia, no están rodeadas de músculos protectores (solo los tendones cruzan por encima de las articulaciones) (21).

La artropatía hemofílica se acompaña de una atrofia muscular periarticular importante secundaria al desuso (22); la atrofia muscular, a su vez, conduce a debilidad muscular y la articulación afectada se vuelve inestable y más vulnerable, perpetuándose así un círculo vicioso (Figura 3). Todas estas alteraciones afectan no solo la movilidad y la fuerza muscular sino también la estabilidad postural y el equilibrio por compromiso de la propiocepción (16).

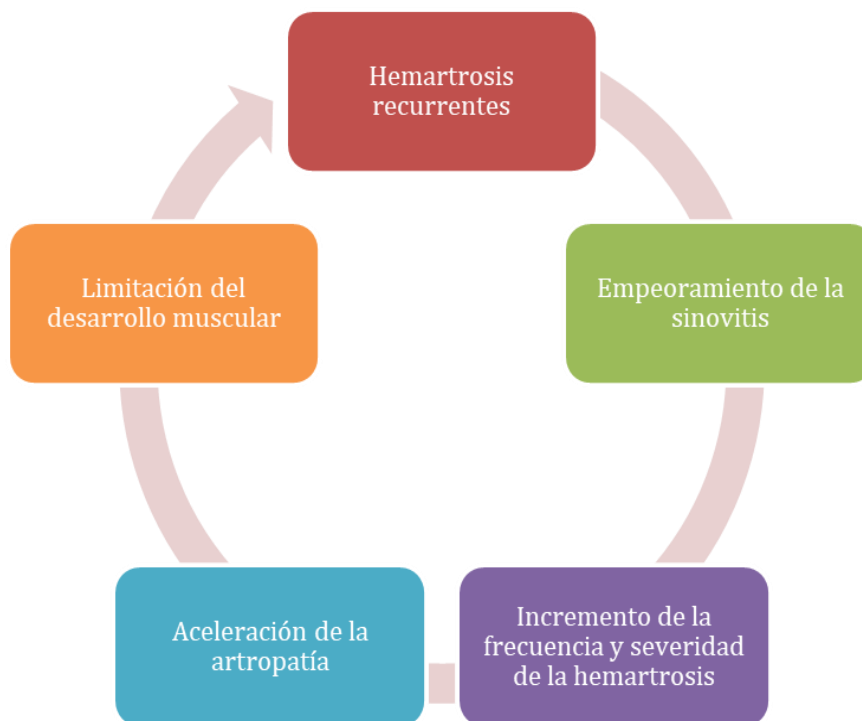


Gráfico 3. Ciclo vicioso de la hemartrosis.

Por todo lo anterior, hasta finales de la década de los 60 y comienzos de los 70, la recomendación médica con respecto a la actividad física en pacientes con hemofilia era

evitarla y, en algunos casos, prohibirla y no realizar ninguna actividad más allá de lo requerido en la vida diaria (23,24). El principal motivo de esta recomendación era evitar los sangrados intramusculares e intraarticulares. Sin embargo, con la ampliación del conocimiento del deporte como terapia para trastornos como este, en la actualidad la recomendación médica con respecto a la actividad física en pacientes con hemofilia es realizar actividad física, la cual es imprescindible para minimizar el impacto de los episodios hemorrágicos sobre el aparato locomotor (20).

La ventaja de seguir tanto pautas de tratamiento fisioterapéutico como programas de entrenamiento específico, es clara. El objetivo mínimo de este tratamiento es aliviar el dolor y recuperar la funcionalidad (rango de movimiento) de las articulaciones afectadas y de las articulaciones adyacentes no afectadas. La flexibilidad, la fuerza muscular, la coordinación y la propiocepción son los elementos más importantes que trabajar. En general, se recomienda que la duración del entrenamiento oscile entre 45 y 60 minutos; la frecuencia debe ser entre dos y tres veces por semana y la intensidad debe ser baja con “altas repeticiones y periodos de calentamiento y vuelta a la calma de por lo menos 10 minutos”. El entrenamiento se debe realizar de manera regular pues, de lo contrario, los beneficios pueden perderse fácilmente (20).

En cuanto a los deportes que pueden practicar los pacientes con hemofilia, no hay un consenso claro. No obstante, se cree que son más adecuados aquellos en los que el impacto sobre las articulaciones es mínimo, por lo que los deportes acuáticos se consideran una buena opción (20).

Es indispensable una valoración clínica previa a la formulación de cualquier régimen de actividad física (20). El papel educativo que desempeñan los profesionales de salud para el fomento de estilos de vida saludables y la correcta y segura realización de la actividad física, es crucial. (19,25,26) Los profesionales de la salud también deben estar pendientes de ofrecer alternativas en los periodos de hemartrosis aguda en los que los pacientes deben estar inmovilizados (20).

2.8.1. Escalas de medición de actividad física

La actividad física comprende cualquier actividad muscular que incremente el gasto energético de forma sustancial (27). Ha demostrado ser un hábito de vida relacionado con una menor morbilidad en múltiples patologías, incluyendo la hemofilia (28).

Los patrones de actividad física se pueden determinar por diferentes vías. Existen métodos de estimación directa o compleja como calorimetría directa, agua doblemente marcada, sensores de movimiento, acelerómetros, registradores del ritmo cardiaco, medidores de consumo de oxígeno, observación directa por observadores entrenados y valoraciones de la ingesta de alimentos (29). Estas vías de determinación de la actividad física son no solo complejas sino también costosas y por esta razón se han desarrollado métodos más sencillos y baratos como cuestionarios (30).

Algunos cuestionarios, que se podrían denominar de detección de la actividad física, identifican la actividad realizada y clasifican globalmente a los sujetos (activo-inactivo) (30). Otros cuestionarios cuantifican la actividad midiendo la duración, la frecuencia y la intensidad a través de un índice o una variable continua en MET/min (29,31). Otros cuestionarios miden aspectos adicionales importantes de la conducta de actividad física como la autoeficacia, la confianza en la propia capacidad para ser habitualmente activo, el apoyo social y las expectativas que se tienen sobre los efectos positivos o negativos de aumentar la actividad física (32).

Una revisión de la literatura fue realizada por Guirao et al. con el objetivo de conocer los diferentes cuestionarios que miden la actividad física (30). La búsqueda identificó 36 instrumentos: la mayoría cuantificaba la actividad física y la minoría la autoeficacia y el estado de cambio de conducta. De los cuestionarios que contemplaban el entorno cultural, la mayoría eran de Estados Unidos y solo uno, el IPAQ, era internacional.

Los Cuestionarios Internacionales de Actividad Física (IPAQ, por su nombre en inglés) comprenden cuatro cuestionarios, disponibles en versiones largas (cinco dominios que se preguntan de forma independiente) y cortas (cuatro ítems genéricos), para realizar

por teléfono o ser autoadministrados. El propósito de los cuestionarios es arrojar datos comparables a nivel internacional. Su desarrollo comenzó en 1988 en Ginebra y continuó con pruebas exhaustivas de confiabilidad y validez ejecutadas en 12 países durante el 2000. Los resultados de estas pruebas sugieren que el uso del IPAQ es aceptable en diversos entornos e idiomas y sus resultados son convenientes para utilizarse en estudios de investigación (33).

2.8.2. Escalas de medición de calidad de vida en hemofilia

La medición de la calidad de vida es un desenlace cada vez más importante para analizar la salud de la población y la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. Hay pocas escalas que evalúan de manera confiable la calidad de vida de los pacientes con hemofilia y, las que existen, hacen la evaluación con instrumentos genéricos como SF-16 o el EQ-5D (34).

El EuroQol-5D (EQ-5D) es otro de los cuestionarios de calidad de vida disponibles. Puede ser utilizado tanto en individuos sanos como en pacientes con patologías (35). Tiene la ventaja de que es robusto, sencillo y puede administrarse de manera rápida para obtener resultados fiables, a diferencia de muchos otros que son más complejos y extensos. El tiempo que tarda el diligenciamiento es de dos a tres minutos y puede ser suministrado por correo electrónico, por entrevista o ser autoadministrado; este último suele ser el mecanismo de administración preferido. Otros instrumentos de este tipo son el Quality of Well-Being Scale⁴, el Health Utilities Index⁵ o el 15-D6 (35).

En el EQ-5D, el sujeto valora su estado de salud en dos etapas (35). En la primera, llamada etapa descriptiva, le asigna uno de tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves) a cada una de las cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) (Figura 4). En esta etapa, el sujeto debe marcar el nivel de gravedad que mejor refleje su estado de salud en cada una de las dimensiones en el día de la encuesta. La segunda etapa del EQ-5D es una escala visual análoga de 20 centímetros, milimetrada (Figura 5). La escala va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100

(mejor estado de salud imaginable) y, en ella, el sujeto debe marcar el punto que mejor refleje su estado de salud en el día de la encuesta. Esta escala complementa la puntuación de la etapa descriptiva.

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Gráfico 4. Sistema descriptivo EQ-5D(35)

Tomado: Herdman M, et al. EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care. *Aten Primaria*. 2001 Oct 15;28(6):425-30.



Gráfico 5. Escala visual análoga EQ-5D(35)

Tomado: Herdman M, et al. EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care. *Aten Primaria*. 2001 Oct 15;28(6):425-30.

Recientemente, un grupo multinacional diseñó un instrumento específico para medir calidad de vida en población adulta con hemofilia en Latinoamérica, el Hemolatin-QoL, el cual evalúa siete dimensiones y su uso requiere ser aprobado por el autor (36). En Latinoamérica, existe otro instrumento para medir calidad de vida, pero en población pediátrica con hemofilia, el QoLHMex (34). Otras escalas incluyen el A36 Hemofilia-QoL, específica para la evaluación de la calidad de vida en adultos con hemofilia y desarrollada y validada en España durante el periodo del 2001 al 2005 (37).

2.9. PROPÓSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es determinar la asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida en pacientes con hemofilia y, en última instancia, robustecer la evidencia disponible para la creación de recomendaciones terapéuticas y guías de manejo más sólidas que mejoren la calidad de vida de los pacientes hemofílicos.

3. HIPÓTESIS

La realización de actividad física mejora la calidad de vida en pacientes con hemofilia.

H₀: No existe asociación entre realizar actividad física y calidad de vida en los pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SD S.A.S.

H_a: Existe asociación entre realizar actividad física y calidad de vida en los pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SD S.A.S.

4. OBJETIVOS

4.1. GENERAL

Determinar la asociación entre la actividad física y la calidad de vida de los pacientes con hemofilia mayores de 18 años de la institución Integral Solutions SD S.A.

4.2. ESPECÍFICOS

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes que participan en el estudio.
- Identificar el tipo y duración de la actividad física de los pacientes que participan en el estudio de acuerdo con los rangos de edad establecidos.
- Identificar la calidad de vida de los pacientes que participan en el estudio.
- Analizar la asociación de las características sociodemográficas y clínicas con la calidad de vida de los pacientes que participan en el estudio.
- Analizar la asociación entre la actividad física y la calidad de vida de los pacientes que participan en el estudio.

5. METODOLOGÍA

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Se diseñó un estudio de corte transversal para establecer la asociación entre la actividad física y la calidad de vida de los pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SD S.A.S., mediante la aplicación una encuesta construida con dos escalas validadas en Colombia.

5.2. POBLACIÓN

5.2.1. Población blanco

Pacientes con hemofilia residentes en Bogotá.

5.2.2. Población elegible

60 pacientes que acuden a la IPS Integral Solutions S.A.S. para el manejo y control de la hemofilia.

5.2.3. Población accesible:

Pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SD S.A.S. seleccionados a través de los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

5.2.4. Población objetivo:

Pacientes con características descritas que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

5.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.3.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes con hemofilia vinculados a la institución Integral Solutions SD S.A.S.
- Pacientes mayores de 18 años

- Pacientes que firmen el consentimiento informado

5.3.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes con artropatía hemofílica
- Pacientes con cirugía ortopédica en los últimos seis meses
- Pacientes con imposibilidad para caminar
- Pacientes con otros trastornos de la coagulación

5.4. DISEÑO MUESTRAL

Los participantes de este estudio se seleccionaron mediante muestreo no probabilístico con la técnica muestreo por conveniencia.

5.5. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

5.5.1. 5.5.1 Diagrama de variables

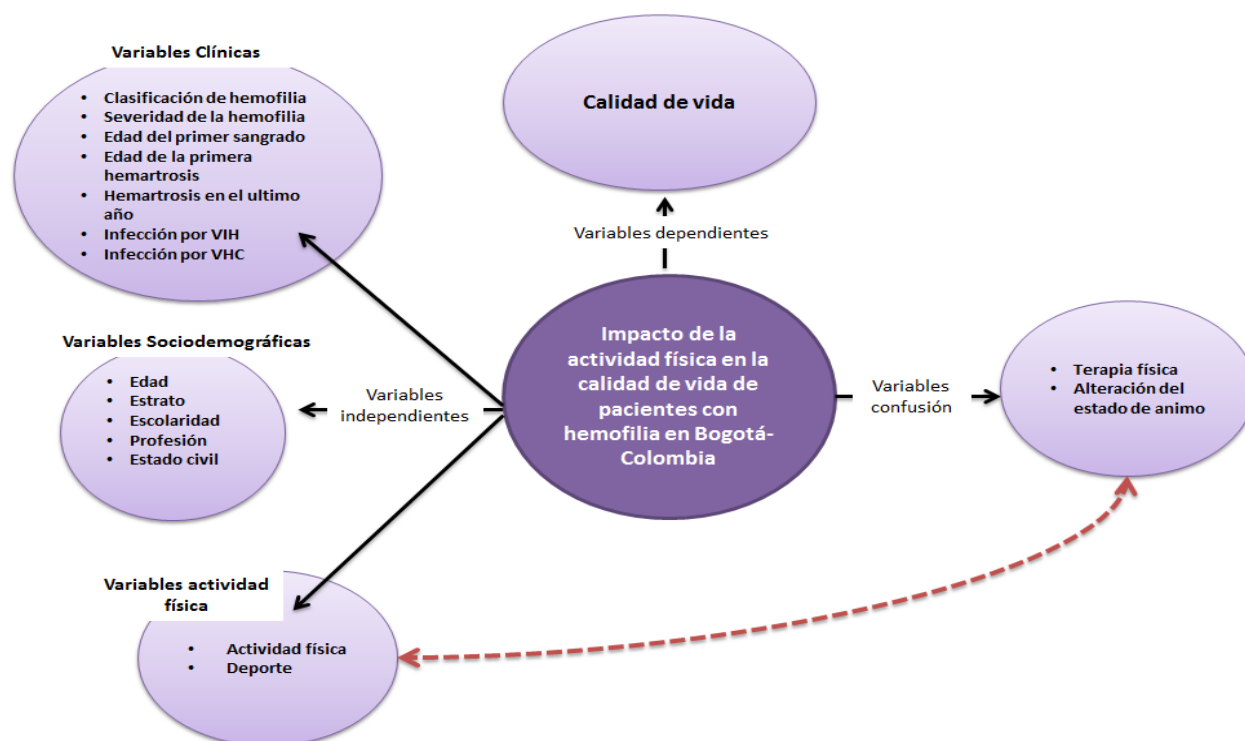


Gráfico 6. Diagrama de variables

5.5.2. Tabla de variables

Ver Anexo 1.

5.6. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

5.6.1. Fuentes de información

La fuente de información fue primaria y fue un cuestionario que se construyó con la unificación de dos escalas validadas en Colombia:

- Escala de calidad de vida HemoLatin-QoL
- Escala de actividad física IPAQ

5.6.2. Instrumentos de recolección de información

Escala *HemoLatin-QoL*

La escala *HemoLatin-QoL*, un cuestionario de calidad de vida para pacientes con hemofilia en América Latina está validada para su uso en siete países incluyendo Colombia (36). También está disponible para uso por parte de los investigadores del presente estudio pues estos recibieron la autorización del autor. Consta de cinco dominios que se preguntan de forma independiente y se enumeran a continuación:

- 1) Funcionamiento físico
- 2) Dolor
- 3) Funcionamiento emocional
- 4) Funcionamiento social
- 5) Salud mental
- 6) Condiciones ambientales

Escala de actividad física IPAQ

La escala de actividad física IPAQ está validada a nivel internacional. Por esta razón, este fue el cuestionario seleccionado para el presente estudio pues no existen

cuestionarios validados para evaluar la actividad física específicamente en pacientes con hemofilia.

Los Cuestionarios Internacionales de Actividad Física (IPAQ, por su nombre en inglés) comprenden cuatro cuestionarios, disponibles en versiones largas y cortas, para realizar por teléfono o ser autoadministrados (33). Para este estudio se utilizó el cuestionario corto que consta de siete preguntas enfocadas a la actividad física en los últimos siete días.

5.6.3. Proceso de obtención de la información

Como se mencionó anteriormente, tanto la actividad física como la calidad de vida fueron medidas mediante la aplicación de escalas validadas en Colombia. Los investigadores del presente estudio recibieron autorización para el uso de la HemoLatin-QoL por parte del autor de esta. Consta de cinco dominios que se preguntan de forma independiente: funcionamiento físico, dolor, funcionamiento emocional, funcionamiento social, salud mental y condiciones ambientales.

La escala de actividad física IPAQ está validada a nivel internacional y fue el cuestionario seleccionado (31). Para este estudio se utilizó el cuestionario corto que consta de siete preguntas enfocadas a la actividad física en los últimos siete días y que puede ser autoadministrado.

Los investigadores entrenaron en esta tarea a las enfermeras jefe de la IPS que aplicaron las escalas. Los pacientes fueron codificados para conservar la privacidad y confidencialidad de los datos. La escala era aplicada cuando el paciente asistía a consulta en la IPS, al iniciar o al terminar la misma, en el consultorio de la enfermera jefe. La enfermera jefe ponía al tanto del estudio al paciente y si este estaba interesado en participar, firmada el consentimiento informado. Una vez firmado el consentimiento, el paciente autodiligenciaba las escalas en físico y una vez finalizado este paso, la enfermera jefe rectificaba el correcto autodiligenciamiento.

Una vez recolectados los datos, los investigadores transcribieron las respuestas de los cuestionarios a una base de datos en Excel y corroboraron la adecuada transcripción de los datos (un investigador transcribía los resultados y posteriormente otro revisaba que la transcripción hubiera quedado correcta).

El protocolo final del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del CES, acta N° 142 proyecto 888, 2019. Esta investigación se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos consistentes con la Declaración de Helsinki. Los investigadores realizaron el estudio siguiendo las regulaciones y guías que gobiernan la práctica médica y la ética en el país y de acuerdo con las técnicas y el *know-how* actualmente aceptables.

5.7. CONTROL DE ERRORES Y SESGOS

5.7.1. Sesgo de selección

Este estudio contiene un sesgo de selección debido a que la selección de la muestra fue por conveniencia de la IPS Integral Solutions SD S.A.S.

5.7.2. Sesgo de información

Para prevenir el sesgo de información, se realizó la recolección de la información con las escalas previamente citadas. Asimismo, la enfermera jefa rectificaba el correcto autodiligenciamiento de cada encuesta antes de finalizar con el paciente.

Con respecto a la base de datos, los investigadores transcribieron las respuestas de los cuestionarios a una base de datos en Excel y corroboraron la adecuada transcripción de los datos (un investigador transcribía los resultados y posteriormente otro revisaba que la transcripción hubiera quedado correcta).

5.8. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se utilizó el software SPSS para el procesamiento de los datos. En cuanto al análisis, se realizó, en primera instancia, la descripción de los participantes. Estos datos se graficaron según correspondía y se analizó la distribución y dispersión de estos la posterior selección de la prueba estadística.

Los datos recolectados se analizaron de la siguiente manera:

- Variables categóricas: descripción mediante frecuencias absolutas y relativas.
- Variables cuantitativas continuas: descripción mediante promedios y desviaciones estándar o medianas y rangos intercuartílicos de acuerdo con la distribución de los datos, la cual se exploró con la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov.

Análisis bivariado:

- Se determinó la relación de las variables independientes (sociodemográficas, clínicas y de actividad física) con la variable dependiente (calidad de vida).
- Las variables calidad de vida y actividad física fueron recodificadas como variables cualitativas dicotómicas de acuerdo con los puntos de corte que tenían las escalas. Para medir la asociación se calculó el Chi cuadrado y para medir el efecto de los riesgos se calculó la razón de prevalencias con su respectivo intervalo de confianza.

6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación se llevó a cabo de acuerdo con los principios éticos consistentes con la Declaración de Helsinki.

Los investigadores realizaron el estudio siguiendo las regulaciones y guías que gobiernan la práctica médica y la ética en el país y de acuerdo con las técnicas y el *know-how* actualmente aceptables.

El protocolo final, incluyendo el formato de consentimiento informado, fueron aprobados por el Comité de Ética de la Universidad del CES el Acta N° 142, proyecto 888, 2019. Ver anexo 2

A los sujetos se le dio la información completa y de forma adecuada de manera oral y escrita acerca de la naturaleza, el propósito, posibles riesgos y beneficios de la investigación. Asimismo, se les comunicó que eran libres de no participar y que tenían la oportunidad de formular preguntas con respecto a la investigación.

Los pacientes autorizaron la recolección, uso y difusión de sus datos por los investigadores y cualquier otra persona que requiera esta información para fines del estudio.

Se considera que este proyecto no presenta problemas ético-morales. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993, es un proyecto de riesgo mínimo ya que emplea técnicas de investigación documentales y no realiza ninguna intervención o modificación en variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales.

7. RESULTADOS

7.1. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

En total, 42 pacientes participaron en el estudio. El 54.8% de los participantes fueron adultos jóvenes (18-29 años) y el 45.2% adultos no jóvenes (≥ 30 años). El máximo nivel de escolaridad obtenido fue secundaria en la mayoría de participantes (50.0%), seguido por primaria (28.6%). En cuanto al estado civil, la mayoría de los participantes fueron solteros (71.4%), seguido por unión libre (19,0%). El 59.5% de los participantes fueron de estrato 1 y, en segundo lugar, de estrato 2 (33,3%). En relación con la ocupación, 50.0% de los participantes estaban trabajando y 26.2% estudiando (ver Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas de la población

Características sociodemográficas		N	Porcentaje (%)
Grupo de edad	Adulto joven (18-29 años)	23	54,8%
	Adulto no joven (≥ 30 años)	19	45,2%
Escolaridad	Primaria	12	28,6%
	Secundaria	21	50,0%
	Universidad	9	21,4%
Estado civil	Soltero	30	71,4%
	Casado	3	7,1%
	Unión Libre	8	19,0%
	Viudo	1	2,4%
Ocupación	Estudiante	11	26,2%
	Laborando	21	50,0%
	Desempleado	10	23,8%
Estrato socioeconómico	Estrato 1	25	59,5%
	Estrato 2	14	33,3%
	Estrato 3	3	7,1%
	Total	42	100,0%

7.2. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Continuando con las características clínicas, el 90.5% de los participantes del estudio tenían hemofilia tipo A (ver Tabla 2). En relación con la severidad de la enfermedad, el 78% de los pacientes tenían hemofilia catalogada como severa y el 17,1% catalogada como moderada. El 100% de los pacientes estaban recibiendo tratamiento profiláctico pero solo el 2.4% estaban recibiendo inhibidor. La mitad de los participantes del estudio presentaron su primer sangrado a los dos años (rango intercuartílico [RIC]: 4 años) y su primer episodio de hemartrosis a los cinco años (RIC: 9).

Tabla 2. Características clínicas de la población

Características clínicas		N	Porcentaje (%)
Tipo de hemofilia	A	38	90,5%
	B	4	9,5%
Severidad de la hemofilia	Leve	2	4,9%
	Moderada	7	17,1%
	Severa	33	78,0%
Tratamiento con inhibidor	Si	1	2,4%
	No	41	97,6%
Tratamiento profiláctico	Si	42	100,0%
	No	0	0,0%
Comorbilidad: Enfermedades no transmisibles	Si	4	9,5%
	No	38	90,5%
Cirugía ortopédica	Si	7	16,7%
	No	35	83,3%
Diagnóstico de hemartrosis	Si	31	73,8%
	No	11	26,2%
Sangrados en el último año	Ninguno	20	47,6%
	Menos de 5	17	40,5%
	Entre 5 y 10	5	11,9%
Infección por VIH	Si	0	0,0%
	No	42	100,0%
Infección por HCV	Si	1	2,4%
	No	41	97,6%

7.3. REALIZACIÓN DE ACTIVIDAD FÍSICA

Con respecto a la realización de actividad física, el 45.2% de los participantes del estudio se clasificaron en el grupo de actividad física alta, seguido por el 40,5% en el grupo de actividad física moderada. Con respecto a los grupos etarios, los adultos más

jóvenes realizaron en mayor medida actividad física alta que los adultos menos jóvenes (ver Gráfico 1). En cuanto a la cantidad de tiempo de realización de actividad física, el promedio de todos los participantes fue de 28.5 minutos a la semana. En la mayoría de los participantes hemofílicos que reportaron que hacían un deporte (78,3%), este deporte fue clasificado como seguro para personas con trastornos de la coagulación.

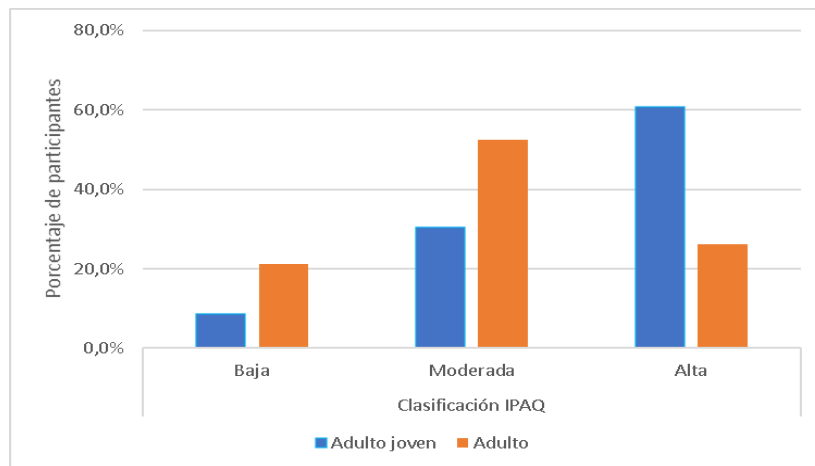


Gráfico 7. Porcentaje de actividad físico por grupo etario

7.4. CALIDAD DE VIDA

Con respecto a la calidad de vida, el 50% de los participantes del estudio tuvieron un puntaje de HemolatinQoL que los clasificó con una calidad de vida moderada, seguido por un 26% clasificados con una calidad de vida baja. La distribución de los pacientes por clasificación de calidad de vida se muestra en el Grafico 2.

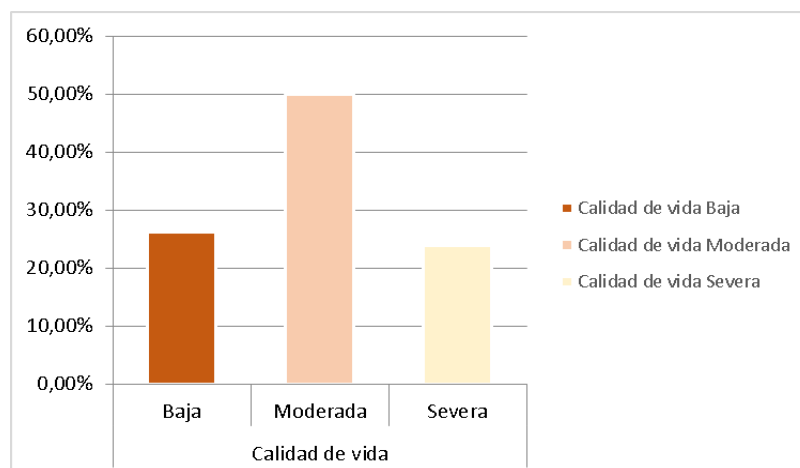


Gráfico 8. Porcentaje de pacientes por calidad de vida

7.5. ASOCIACIONES DE LAS VARIABLES ESTUDIADAS CON CALIDAD DE VIDA

En términos generales, no se halló asociación estadísticamente significativa entre las características sociodemográficas o clínicas y la calidad de vida de los participantes del estudio. Sin embargo, se encontró que algunas características sociodemográficas y clínicas, como ser de estrato 1 y no presentar sangrados en el último año, pueden ser factores protectores para la calidad de vida de las personas con hemofilia. Por otro lado, no tener pareja, no laborar, cursar con hemofilia de severidad leve a moderada y tener antecedente de hemartrosis y hepatitis C pueden ser factores de riesgo para la calidad de vida. No obstante, ninguno de estos resultados fue estadísticamente significativo (ver Tabla 3). Respecto a la asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida, se observó que el 65.2% de los pacientes tenían una calidad de vida moderada-alta cuando realizaban actividad física baja a moderada. Este porcentaje se incrementó en los pacientes que realizaron actividad física alta en un 84.2% ($p=0.29$); sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

La prueba de Chi cuadrado, que midió la asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida, evidenció que, a mayor actividad física, mejor calidad de vida. No obstante, esta diferencia no fue estadísticamente significativa (ver Tabla 4).

Tabla 3. Asociación de calidad de vida con variables sociodemográficas y clínicas

Asociaciones							
		Calidad de vida baja	Calidad de vida Mod- Alta	RP	IC 95%		Valor de p
Estrato	1	32,0%	68,0%	0,83	0,58	1,16	0,48
	2 y 3	17,6%	82,4%	1			
Ocupación	Sin laborar	23,8%	76,2%	1,06	0,74	1,53	0,72
	Laborando	28,6%	71,4%	1			
Estado civil	Sin pareja	23,3%	76,7%	1,20	0,73	1,96	0,45
	Con pareja	36,4%	63,6%	1			
Escolaridad	Primaria y Secundaria	30,3%	69,7%	0,784	0,56	1,08	0,40
	Profesional	11,1%	88,9%	1			
Tipo de hemofilia	A	28,9%	71,1%	NC	NC	NC	0,55
	B	0,0%	100,0%				
Severidad de hemofilia	Leve a Moderada	22,2%	77,8%	1,07	0,71	1,60	1
	Severa	27,3%	72,7%	1			
Sangrados en el último año	0	30,0%	70,0%	0,90	0,62	1,30	0,28
	1 a 10	22,7%	77,3%	1			
Inhibidor	Si	0,0%	100,0%	NC	NC	NC	1
	No	26,8%	73,2%				
Comorbilidades	Si	0,0%	100,0%	NC	NC	NC	0,55
	No	28,9%	71,1%				
Antecedente de cirugía ortopédica	Si	28,6%	71,4%	0,96	0,58	1,60	1
	No	25,7%	74,3%	1			
Diagnóstico de hemartrosis	Si	22,6%	77,4%	1,21	0,749	1,977	0,43
	No	36,4%	63,6%	1			
Hepatitis C	Si	0,0%	100,0%	1,36	1,14	1,64	1
	No	26,8%	73,2%	1			
VIH	Si	0,0%	0,0%	NC	NC	NC	NC
	No	26,2%	73,8%				

*NC: No calculable

Tabla 4. Asociación de calidad de vida y actividad física

Asociación de calidad de vida y actividad física							
		Calidad de vida baja	Calidad de vida Moderada - Alta	RP	IC 95%		Valor de p
IPAQ	Baja -Moderada	34,8%	65,2%	0,77	0.54	1,10	0,29
	Alta	15,8%	84,2%	1			

8. DISCUSIÓN

La hemofilia es un trastorno de la coagulación, hereditario, que se considera una enfermedad huérfana. Una de las estrategias terapéuticas que incluyen las guías de manejo de hemofilia para prevenir la afectación de las hemartrosis en la funcionalidad y la calidad de vida de los pacientes es la actividad física. No obstante, la evidencia local respecto al verdadero impacto de la actividad física en la calidad de vida en pacientes con hemofilia es escasa.

En el presente estudio no se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre las características sociodemográficas y clínicas de los participantes y la calidad de vida. Tampoco se encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la realización de actividad física y la calidad de vida, si bien los resultados numéricamente sí sugieren que la actividad física alta puede ser un factor protector para la calidad de vida.

Estos resultados son concordantes con los resultados de otros estudios similares. Una revisión sistemática, (38) la evidencia disponible sobre la seguridad y la efectividad del ejercicio en personas con hemofilia, que incluyó ocho estudios con 233 hombres con todas las severidades de hemofilia A y B, con edades comprendidas entre los ocho y los 49 años, concluyó que hay una falta de confianza en los resultados de esta asociación debido al pequeño número de estudios y de pacientes incluidos en los estudios y la incapacidad de agrupar los resultados debido a la heterogeneidad de las medidas. En el presente estudio, el número de participantes también es un factor para considerar pues fueron solo 42 pacientes (38).

Otro estudio (39), este transversal multicéntrico, evaluó el impacto del deporte en la calidad de vida relacionada con la salud, entre otros. Se incluyeron 50 adultos del Reino Unido de 35 años en promedio, la mayoría con hemofilia severa ($n = 28$) y tipo A (70%). La participación en un deporte no tuvo un impacto estadísticamente significativo en la calidad de vida relacionada con la salud (excepto en el dominio "deporte y ocio"

de la escala empleada, la Haem-A-QoL), pero los pacientes que practicaron más deporte presentaron una calidad de vida relacionada con la salud significativamente mejor que aquellos que practicaron menos deporte ($p < 0,005$). Estos resultados también son concordantes con los del presente estudio (39).

A partir del presente estudio se concluye que no existe asociación entre la realización de actividad física y la calidad de vida de los pacientes con hemofilia de la institución Integral Solutions SAS., a pesar de que la mayoría de los participantes con calidad de vida moderada-alta se encontraron en el grupo de actividad física alta. Esto se pudo haber debido al tamaño de la muestra, como ha sucedido antes en estudios parecidos.

Cada vez se reconoce más que la actividad física es importante para las personas con hemofilia; a pesar de esto, sigue habiendo una escasez de datos sobre la importancia de esto en adultos, muchos de los cuales ya tienen una patología articular. Se requieren más estudios que evalúen esta asociación en población local y sirvan para robustecer las recomendaciones de manejo de esta patología de alta morbilidad y costo para el país.

9. REFERENCIAS

1. Arbesú, Ludmila Gastaldo GD, Susana Honnorat, Mauro Elhelou, Egle López MJM, Daniela Neme DR, et al. Hemofilia. Basada en la guía de diagnóstico y tratamiento de la fundación de hemofilia Argentina [Internet]. Sociedad argentina de hematología; 2017. Disponible en: <http://sah.org.ar/docs/2017/003-Hemofilia.pdf>
2. Grupo de Trabajo sobre Guías de Tratamiento, en representación de la Federación Mundial de Hemofilia FMH. Guías para el tratamiento de la hemofilia. 2da edición. [Internet]. Blackwell Publishing Ltd.; 2012. Disponible en: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1513.pdf>
3. Loomans JI, Lock J, Peters M, Leebeek FWG, Cnossen MH, Fijnvandraat K. [Haemophilia]. Ned Tijdschr Geneesk. 2014;158:A7357.
4. WFH. Report on the Annual Global Survey 2016 is published by the World Federation of Hemophilia. World Federation of Hemophilia [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1690.pdf>
5. Lizbeth Acuña Merchán, Patricia Sánchez Quintero, Lina Piñeros Rubiano, Luis Alberto Soler Vanoy, Luisa Fernanda Alvis Nungo, Alejandra Martinez. Situación de la hemofilia en Colombia. Registro de información para el año 2016 [Internet]. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo; 2016. Disponible en: https://cuentadealtocosto.org/site/images/Publicaciones/CAC_CO_2017_02_09_LIBRO_SITHEMOFILIA2016_INDD_V_0_A15_web.pdf
6. Ana Isabel ISIDRO de PEDRO. Afrontamiento y mejora de la calidad de vida en afectados de hemofilia. Intervención Psicosocial. 11. 2002;3:333-47.
7. Phadnis S, Kar A. The impact of a haemophilia education intervention on the knowledge and health related quality of life of parents of Indian children with haemophilia. Haemophilia. enero de 2017;23(1):82-8.
8. Farrugia A, Gringeri A, von Mackensen S. The multiple benefits of sport in haemophilia. Haemophilia. mayo de 2018;24(3):341-3.
9. Nagel K, Walker I, Decker K, Chan AKC, Pai MK. Comparing bleed frequency and factor concentrate use between haemophilia A and B patients: Bleed frequency and factor concentrate use. Haemophilia. noviembre de 2011;17(6):872-4.
10. Lövdahl S, Henriksson KM, Baghaei F, Holmström M, Nilsson J-Å, Berntorp E, et al. Incidence, mortality rates and causes of deaths in haemophilia patients in Sweden. Haemophilia. mayo de 2013;19(3):362-9.
11. O'Hara J, Hughes D, Camp C, Burke T, Carroll L, Diego D-AG. The cost of severe haemophilia in Europe: the CHES study. Orphanet J Rare Dis. diciembre de 2017;12(1):106.
12. NIH. Hemofilia [Internet]. National Heart Lung and Blood Institute; 2017. Disponible en: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/hemofilia>
13. CDC. Información básica sobre la hemofilia [Internet]. Hemofilia. 2019 [citado 8 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/ncbddd/spanish/hemophilia/facts.html>
14. CDC. Cómo se hereda la hemofilia [Internet]. Hemofilia. 2019 [citado 8 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/ncbddd/spanish/hemophilia/inheritance-pattern.html>
15. Colvin BT, Astermark J, Fischer K, Gringeri A, Lassila R, Schramm W, et al. European principles of haemophilia care. Haemophilia. marzo de 2008;14(2):361-74.
16. Gallach JE, Querol F, González LM, Pardo A, Aznar JA. Posturographic analysis of balance control in patients with haemophilic arthropathy. Haemophilia. marzo de 2008;14(2):329-35.

17. O'Hara J, Walsh S, Camp C, Mazza G, Carroll L, Hoxer C, et al. The impact of severe haemophilia and the presence of target joints on health-related quality-of-life. *Health Qual Life Outcomes*. diciembre de 2018;16(1):84.
18. Forsyth AL, Quon DV, Konkle BA. Role of exercise and physical activity on haemophilic arthropathy, fall prevention and osteoporosis: Exercise and physical activity in haemophilia. *Haemophilia*. marzo de 2011;no-no.
19. Santavirta, Solovieva, Helkama, Lehto, Kontinen, Santavirta. Musculoskeletal pain and functional ability in haemophilia A and B. Physiotherapy and rehabilitation in haemophilia patients. *Rheumatology International*. 1 de septiembre de 2001;21(1):15-9.
20. efisioterapia. Hemofilia y actividad fisica [Internet]. 2008 [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.efisioterapia.net/articulos/hemofilia-y-actividad-fisica>
21. Kathy Mulder. Ejercicios para personas con hemofilia [Internet]. World Federation of Hemophilia, 2006; [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1303.pdf>
22. Tiktinsky R, Falk B, Heim M, Martinovitz U. The effect of resistance training on the frequency of bleeding in haemophilia patients: a pilot study. *Haemophilia*. enero de 2002;8(1):22-7.
23. Hilberg T, Herbsleb M, Puta C, Gabriel HHW, Schramm W. Physical training increases isometric muscular strength and proprioceptive performance in haemophilic subjects. *Haemophilia*. enero de 2003;9(1):86-93.
24. Fromme A, Dreeskamp K, Pollmann H, Thorwesten L, Mooren FC, Völker K. Participation in sports and physical activity of haemophilia patients. *Haemophilia*. mayo de 2007;13(3):323-7.
25. Mulder K, Cassis F, Seuser DRA, Narayan P, Dalzell R, Poulsen W. Risks and benefits of sports and fitness activities for people with haemophilia. *Haemophilia*. octubre de 2004;10(s4):161-3.
26. Wittmeier K, Mulder K. Enhancing lifestyle for individuals with haemophilia through physical activity and exercise: the role of physiotherapy. *Haemophilia*. septiembre de 2007;13(s2):31-7.
27. Organización Mundial de la Salud. Actividad física. Disponible en: <https://www.who.int/dietphysicalactivity/pa/es/>
28. Pedro Frau Escalles. Hemofilia y actividad física. Disponible en: <https://www.efisioterapia.net/articulos/hemofilia-y-actividad-fisica>
29. Shephard RJ. Limits to the measurement of habitual physical activity by questionnaires. *British Journal of Sports Medicine*. 1 de junio de 2003;37(>3):197-206.
30. Guirao-Goris JA, Cabrero-García J, Moreno Pina JP, Muñoz-Mendoza CL. Revisión estructurada de los cuestionarios y escalas que miden la actividad física en los adultos mayores y ancianos. *Gaceta Sanitaria*. julio de 2009;23(4):334.e1-334.e17.
31. Ainsworth BE, Jacobs DR, Leon AS. Validity and reliability of self-reported physical activity status: the Lipid Research Clinics questionnaire. *Med Sci Sports Exerc*. enero de 1993;25(1):92-8.
32. Anderson ES, Wojcik JR, Winett RA, Williams DM. Social-cognitive determinants of physical activity: The influence of social support, self-efficacy, outcome expectations, and self-regulation among participants in a church-based health promotion study. *Health Psychology*. 2006;25(4):510-20.
33. IPAQ - International Physical Activity Questionnaire [Internet]. [citado 21 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/theipaq/scoring-protocol>
34. Maricela Osorio Guzmán, Mercedes Luque Coqui, Georgina Eugenia Bazán Riverón, Georgina Eugenia Bazán Riverón, Ricardo Carlos Gaitán Fitch. Propiedades psicométricas del cuestionario calidad de vida en pacientes pediátricos con hemofilia México (QoLHMEX). *Revista Electrónica de Psicología Iztacala*; 2012.
35. Herdman M, Badia X, Berra S. [EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care]. *Aten Primaria*. 15 de octubre de 2001;28(6):425-30.

36. Eduardo Remor. Desarrollo de una Medida Específica para la Evaluación de la Calidad de Vida en Pacientes Adultos Viviendo con Hemofilia en América-Latina: el Hemolatin-QoL. *R interam Psicol.* 2005;39(2):211-20.
37. Eduardo Remor. A36 Hemofilia-QoL®: una herramienta útil para la evaluación de la calidad de vida en pacientes adultos con hemofilia. VIII workshop en coagulopatías congénitas. 2006;
38. Strike K, Mulder K, Michael R. Exercise for haemophilia. Cochrane Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 19 de diciembre de 2016 [citado 7 de junio de 2020]; Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011180.pub2>
39. von Mackensen S, Harrington C, Tuddenham E, Littley A, Will A, Fareh M, et al. The impact of sport on health status, psychological well-being and physical performance of adults with haemophilia. *Haemophilia.* julio de 2016;22(4):521-30.

10.ANEXOS

Anexo 1: Tabla de variables

VARIABLE				CLASIFICACIÓN		
NOMBRE	ETIQUETA	VALORES	PÉRDIDOS	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICIÓN	POSICIÓN EN LA INVESTIGACIÓN
ID	Identificación del paciente					
Edad	Edad en años del paciente	18-100	999	CUANTITATIVA (CONTINUA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES
Estrato	Estrato socioeconómico	1, 2, 3, 4, 5, 6	9	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES
Escolaridad	Nivel de escolaridad	1. Primaria, 2. Secundaria 3. Universidad 4. Posgrado	9	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES
Ocupación	Ocupación	1. Estudiante 2. Laborando 3. Desempleado 4. Pensionado	99	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES
Estado civil	Estado civil	1. Soltero 2. Casado 3. Unión libre 4. Divorciado 5. Viudo	9	CUANTITATIVA (DISCRETA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES

		6. No aplica				
Clasificación hemofilia	Clasificación de la hemofilia	1. Hemofilia A 2. Hemofilia B	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES
Severidad hemofilia	Clasificación de la severidad de la hemofilia	1. Leve y moderado 2. Severo	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES
Edad del primer sangrado	Edad del primer sangrado	0-100	999	CUANTITATIVA (DISCRETA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES
Diagnóstico de hemartrosis	Diagnóstico de hemartrosis	1. Si 2. No	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES
Edad de la primera hemartrosis	Edad de la primera hemartrosis	0-100	999	CUANTITATIVA (DISCRETA)	RAZÓN	INDEPENDIENTES
Sangrado en último año	Episodios de sangrados en el último año	1. 0 2. <5 3. 5-10 4. >10	99	CUANTITATIVA (DISCRETA)	INTERVALO	INDEPENDIENTES
Infección por HIV	VIH/sida	1. Si 2. No	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	DEPENDIENTES
Infección por HCV	Infección por VHC	1. Sí 2. No	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES
Deporte	Realiza un deporte	1. Sí 2. No	9	CATEGÓRICA (DICOTÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES
Tipo deporte	Tipo de deporte	Especificado en cuestionario	9	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	NOMINAL	INDEPENDIENTES
Riesgo de deporte	Riesgo de deporte realizado	1. Seguro 2. Riesgo moderado 3. Peligroso	9	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES

Calidad de vida Q	HemoLatin-QoL	1-10	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 1	Funcionamiento físico	1.Alto 2. Medio 3. Bajo	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 2	Dolor	1.Alto 2. Medio 3. Bajo	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 3	Funcionamiento emocional	1.Alto 2. Medio 3. Bajo	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 4	Funcionamiento social	1.Alto 2. Medio 3. Bajo	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 5	Salud mental	1.Buena 2. Regular 3. Baja	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Variable CV 6	Condiciones ambientales	1.Buena 2. Regular 3. Baja	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	DEPENDIENTES
Actividad física Q	IPAQ - corta	1. Baja 2. Moderada 3. Alta	99	CATEGÓRICA (POLITÓMICA)	ORDINAL	INDEPENDIENTES

Anexo 2: Aprobación del Comité de Ética de la Universidad CES, Acta N°142

Acta N° 142
Proyecto: "ASOCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON HEMOFILIA EN UNA INSTITUCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS DE BOGOTÁ, COLOMBIA"
Código del proyecto: 888
Segunda revisión

Medellín, 04 de febrero de 2020

Doctora
LAURA BERNAL VILLADA
laurabernalvillada@gmail.com
Universidad CES

El Comité Institucional de Ética de Investigación en Humanos Universidad CES en su sesión número 142 del 05 de noviembre de 2019, sometió a consideración el proyecto "**ASOCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON HEMOFILIA EN UNA INSTITUCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS DE BOGOTÁ, COLOMBIA**", cuyos investigadores son los doctores Laura Bernal Villada, Nanette Karime Fajardo Granados y Vivian Carolina Munar Fonseca.

El objetivo general del estudio es: Determinar la asociación entre la actividad física, las variables sociodemográficas y clínicas con la calidad de vida de los pacientes con hemofilia mayores de 18 años de la institución Integral Solutions SD S.A.

En la evaluación del proyecto, participaron los siguientes miembros del Comité: Doctor Julián Emilio Vélez Ríos, Doctora Andrea Echavarría Arboleda, Doctor John Wilson Osorio, Doctora Nadia Semenova Moratto Vasquez, Doctora Mónica María Massaro Ceballos, Doctor David Andrés Galvis, Doctor Santiago Henao Villegas y la Doctora Bibiana Andrea Castro Montoya.

De acuerdo con los conceptos y opiniones de los miembros del comité, expuestos y sometidos a consideración durante la sesión descrita cuyo contenido explícito aparece en el acta correspondiente y luego de revisar el cumplimiento de los ajustes sugeridos a los investigadores, se desprenden las siguientes consideraciones:

CONSIDERACIONES:

Una vez revisadas las correcciones al proyecto a partir de la observaciones realizadas por los miembros del Comité, se aprueba el proyecto.

CONCLUSIÓN:

Una vez revisada la documentación, el comité concluye que el proyecto está ceñido a los principios éticos que regulan la investigación en seres humanos y que el equipo de investigación es idóneo para desarrollar el proyecto de acuerdo con los principios de validez y confiabilidad, por consiguiente, el Comité Institucional de Ética **APRUEBA** el proyecto por el tiempo que dure su ejecución.

Página 1 de 2

www.ces.edu.co Calle 10A No. 22-04 A.A. 054 591 Conmutador 444 05 55 fax 296 80 46 NIT 890.984.002-8 Medellín / Colombia

Acta N° 142

Proyecto: "ASOCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON HEMOFILIA EN UNA INSTITUCIÓN DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS DE BOGOTÁ, COLOMBIA"

Código del proyecto: 888

Segunda revisión



UNIVERSIDAD CES

Un compromiso con la excelencia

Acreditación del Ministerio de Educación Nacional No. 1371 del 22 de marzo de 2017

Es responsabilidad del Comité de Ética de Investigación en Humanos Universidad CES, garantizar el cumplimiento de los compromisos éticos establecidos en el protocolo del proyecto aprobado. En virtud de lo anterior, el investigador principal se compromete a:

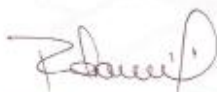
- ✓ Notificar oportunamente al comité las violaciones a las normas que regulan el ejercicio de la actividad científica, las denuncias que hagan personas, participantes o no en el estudio, sobre fallas en la protección de los derechos o el bienestar de las personas, alertas sobre posibles fraudes o mala conducta científica en el estudio.
- ✓ Entregar a cada participante una copia del documento de consentimiento que haya firmado.
- ✓ Enviar al Comité de Ética en Investigación, con la frecuencia que éste determine, copia del formato de entrega del consentimiento.
- ✓ Garantizar que no haya entre ellos y los testigos que firman el consentimiento informado, relaciones de primer grado de afinidad, segundo civil o cuarto de consanguinidad. De ello dejarán constancia en el mismo documento.

Además, El Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES, podrá:

- ✓ Realizar con el apoyo de sus miembros o de personas con experiencia e idoneidad, visitas de supervisión a los estudios en proceso de realización con el fin de verificar el cumplimiento de los compromisos éticos.
- ✓ Solicitar la suspensión temporal o definitiva del estudio cuando concluya que los investigadores o los patrocinadores han incurrido en una falta grave a los principios y compromisos éticos durante la realización del estudio. Cuando sea necesario y aplique el comité notificará a la autoridad de salud que le corresponda conocer la situación.

Se adjunta a esta comunicación, la versión final aprobada del consentimiento informado, esta es la versión que deberá utilizarse en el desarrollo de la investigación. Cualquier modificación que se haga deberá ser avalada por el Comité Institucional de Ética de la Universidad CES antes de su aplicación. De no ser así, será considerada una violación ética grave en el desarrollo de la investigación.

Con la firma de recibido de este documento, los investigadores se comprometen a desarrollar el proyecto bajo las condiciones aprobadas en el Comité Institucional de Ética.



RUBÉN DARIO MANRIQUE HERNÁNDEZ

Presidente

Comité de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES.

comiteeticahumanos@ces.edu.co

Página 2 de 2