



Fecha: 13/03/2023

**ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE
SENTADILLA EN PARED COMO
COADYUVANTE DEL CONTROL DE
LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO
MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA**



Versión 3.1

**ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO
COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO
MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA**

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Investigadores principales:

Patricio López-Jaramillo. MD PhD
Rector General. Director Científico Instituto MASIRA. Universidad de Santander.

Daniel Cohen. PhD
Investigador Instituto MASIRA. Universidad de Santander.

Líderes nacionales:

| | |
|---|----------------------|
| Ernesto Peñaherrera epenah@yahoo.com | Ecuador |
| Vladimir Ullauri Solorzano vladullauri@gmail.com | Ecuador |
| Osiris Valdez osirisvaldez52@gmail.com | Republica Dominicana |
| Ángel Gonzalez Medina angel_cardiologia@hotmail.com | República Dominicana |
| Weimar Barroso sebbabarroso@gmail.com | Brasil |
| Fernando Wys fernandowys@gmail.com | Guatemala |
| Miguel Camafort miguel.camafort@gmail.com | España |
| Vicente Lahera vlahera@med.ucm.es | España |
| Blanca Novella blancanovella@gmail.com | España |
| Carlos Ponte Ciponten@gmail.com | Venezuela |
| Jose Patricio López López josepatriciolopez@gmail.com | Colombia |
| María Eugenia Casanova mariaeugenia_casanova@yahoo.com | Colombia |
| Fernán Mendoza fernan.mendoza@shaio.org | Colombia |
| Gustavo Aroca garoca1otmail.com | Colombia |
| Paul Camacho paul.camacho@foscail.com.co | Colombia |
| Margarita Díaz margaritadiaz@clinicaplatinum.com | Uruguay |
| Jose Ortellado joseortelladom@yahoo.com | Paraguay |
| Fernando Lanás lanastomas@gmail.com | Chile |
| Raúl Villar dr.raulvillar@gmail.com | Chile |
| Alfonso Bryce cardiogolf1@yahoo.es | Perú |
| Ramiro Sanchez drramirosanchez@gmail.com | Argentina |

Equipo central:

Johana Otero, johanna.otero.w@gmail.com, celular 311 3890755
Mabel Reyes, ma.reyes@mail.udes.edu.co, celular 3012402188
Ana María Gonzalez, go.ana@javeriana.edu.co, celular 3008710855
Daniel Martinez, dan.martinez@mail.udes.edu.co, celular 316 5725489

Contacto referencia:

Prof. Patricio López-Jaramillo MD PhD
Email: jplopezj@gmail.com
Celular: 3153068939



Fecha: 13/03/2023

ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

Contenido

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
| OBJETIVO Y DESENLACES | 2 |
| DISEÑO | 3 |
| POBLACIÓN Y MUESTRA | 5 |
| CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD | 5 |
| Criterios de inclusión | 5 |
| Criterios de exclusión | 5 |
| PERIODO DEL ESTUDIO | 5 |
| RECLUTAMIENTO | 5 |
| PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO | 6 |
| Descripción de la intervención de entrenamiento isométrico | 6 |
| Seguimiento de la intervención | 7 |
| Mediciones | 7 |
| Medidas antropométricas | 8 |
| Mediciones complementarias | 9 |
| RETIRO/DESCONTINUACION TEMPRANA | 10 |
| EVENTOS ADVERSOS | 10 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 11 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS | 11 |
| BIBLIOGRAFÍA | 15 |
| Anexos | 28 |

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

RESUMEN

| | |
|------------------------------------|--|
| Título | Entrenamiento isométrico de sentadilla en pared como coadyuvante del control de la presión arterial: un estudio multicéntrico en Iberoamérica. |
| Descripción | El entrenamiento de fuerza isométrico tiene un impacto positivo y significativo en las cifras de presión arterial sistólica, iguales o mayores que los tratamientos farmacológicos basados en monoterapia o el ejercicio aeróbico. El entrenamiento de fuerza puede ser una terapia coadyuvante en el manejo de hipertensión arterial. |
| Objetivos | Evaluar el efecto de un protocolo de entrenamiento isométrico de sentadilla de pared durante un periodo de 24 semanas sobre el control de la presión arterial en hipertensos de novo, definiendo el control de presión arterial como presión arterial sistólica (PAS) inferior a 140 mmHg. |
| Población | <p>1.500 participantes que cumplan con los siguientes criterios:</p> <p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con HTA de novo sin manejo farmacológico con cifras de PAS > 140 mmHg, categorizados en bajo riesgo. • Edad > 18 años <p>Criterios de exclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> • No autorización (no firma del consentimiento informado) • Sin sospecha de HTA secundaria • Diabetes • Osteoartritis severa pendiente de cirugía de reemplazo de rodilla • Dolor a nivel de la rodilla que limite la actividad física • Embarazo o lactancia • Enfermedad renal crónica: TFG calculada por CKDEPI < 60 ml/min, albuminuria > 30 mg/g • Antecedente de evento cardiovascular mayor (Infarto agudo de miocardio, accidente cerebro vascular isquémico o hemorrágico, enfermedad arterial periférica) • Retinopatía hipertensiva |
| Duración del estudio y seguimiento | 24 semanas. |

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) es el principal factor de riesgo de enfermedad cardiovascular a nivel global. A pesar de los beneficios claramente establecidos con tratamiento farmacológico económico y de fácil acceso, menos del 20% de pacientes hipertensos alcanzan las metas de control de presión arterial (menor de 140 mmHg la presión sistólica (1,2). De allí resalta la importancia de implementar el manejo farmacológico estandarizado, que incluye una combinación de dos medicamentos antihipertensivos con diferentes mecanismos de acción, en dosificación media dentro de una misma píldora. Sumado a esto, el estudio HOPE 4 reafirmó cómo dicho tratamiento logra una mayor proporción de pacientes hipertensos controlados (3).

Estudios observacionales como el PURE han demostrado el impacto de la HTA sobre los desenlaces cardiovasculares mayores, especialmente en países de medianos ingresos, donde la HTA alcanza una fracción atribuible poblacional del 26%. Adicionalmente, los factores comportamentales y estilo de vida contribuyen al control o no de dicha patología, siendo el ejercicio una de las variables que en conjunto al tratamiento farmacológico son coadyuvantes dentro del manejo integral de los pacientes (1).

Las guías de manejo continúan resaltando la importancia del ejercicio aeróbico como coadyuvante dentro del manejo antihipertensivo, sin embargo, revisiones sistemáticas y metanálisis han descrito desde años atrás que el entrenamiento de la fuerza tiene también un efecto antihipertensivo siendo otra alternativa para los pacientes (4). Desde 2013 se ha demostrado que el entrenamiento de fuerza isométrico tiene un impacto positivo y significativo en las cifras de presión arterial sistólica, iguales o mayores que los tratamientos farmacológicos basados en monoterapia o el ejercicio aeróbico (5). Los mecanismos por los cuales el ejercicio de fuerza contribuye a un mayor control no están completamente descritos, revisiones sistemáticas recientes han propuesto la modulación neurohumoral y autonómica como mecanismos que contribuyen a la disminución de la resistencia vascular periférica, incremento de sustancias vasodilatadoras (óxido nítrico) y disminución de biomarcadores proinflamatorios (IL6 y ADMA) que favorecen cambios hemodinámicos en el sistema cardiovascular (6).

Por esto proponemos el ejercicio isométrico como una alternativa viable y costo efectiva de manejo no farmacológico dentro del manejo integral de la HTA. A continuación, se presenta el resumen del protocolo del primer estudio multicéntrico aplicado en Iberoamérica de una intervención de ejercicio isométrico de sentadilla en pared. La propuesta está basada en el estudio EEFIT “Efecto del Entrenamiento de la Fuerza Isométrica en individuos con síndrome metabólico en el lugar de Trabajo” desarrollado entre 2019 y 2021 en Colombia, con el soporte de trabajos publicados y discusiones con los grupos del Reino Unido que fueron pioneros en investigación sobre la aplicación del ejercicio isométrico de sentadilla en la pared (“wall squat”) como intervención para reducir presión arterial (7-9); recientemente, estos grupos han logrado implementar una intervención en el del Sistema de Salud Pública del Reino Unido.

Nuestro estudio EEFIT fue el primer estudio clínico que comparó dos intervenciones de ejercicio isométrico más comúnmente investigadas: la fuerza prensil y la sentadilla de pared (10). Brevemente, en un periodo de seguimiento de 24 semanas que incluyó 78 hipertensos de



Fecha: 13/03/2023

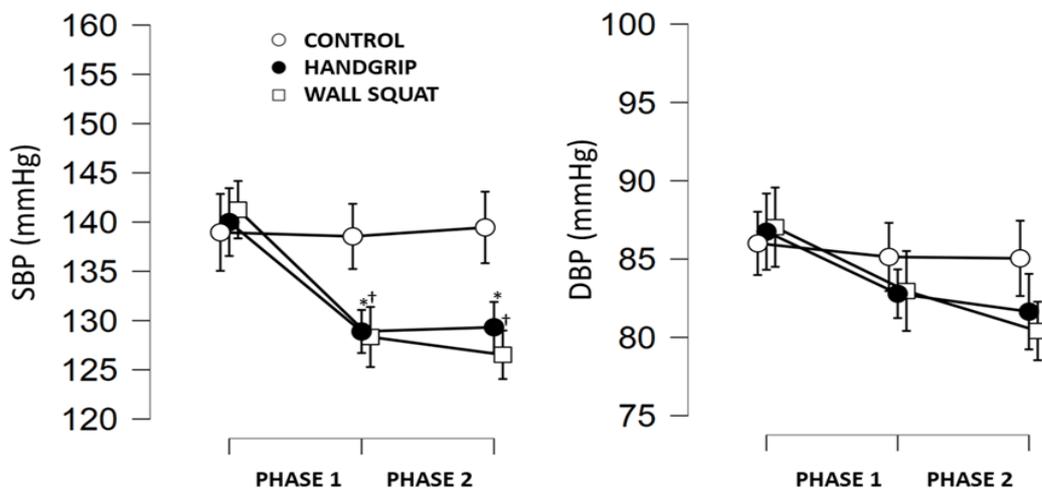
ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

novo con presión arterial sistólica (PAS) medida en el consultorio entre 130-159 mmHg en ausencia de tratamiento antihipertensivo. Nuestro grupo demostró que después de las primeras 12 semanas (3 sesiones semanales de entrenamiento de 14 minutos de duración) la reducción de la PAS en el grupo de sentadilla en la pared fue de 12,9 mmHg (n=27), mayor que la observada en el grupo de fuerza prensil (-11,2 mmHg; n=28). En la segunda fase del estudio, 12 semanas siguientes, los participantes sólo realizaron una única sesión a la semana manteniéndose el efecto beneficioso. Las diferencias entre ambas intervenciones fueron discretas, favoreciendo el grupo de sentadilla (ver figura 1).

Figura 1. Cambios en la presión arterial sistólica (SBP) y presión arterial diastólica (DBP) por grupos de intervención y control, y fase de desarrollo de EEFIT.



Leyenda de figura: *= $p < 0.01$; †= $p < 0.001$ para diferencias entre grupos al final de las fases comparado con la basal (ANCOVA ajustada por valores basales). Autores 2023.

Los hallazgos de EEFIT, particularmente en fase 2, sumados al menor costo para la realización de la sentadilla contra la pared en comparación con la fuerza prensil (que requiere que cada participante tenga acceso a un dinamómetro o que asistan a un lugar donde lo tengan), justifica nuestra elección de sentadilla como intervención de entrenamiento isométrico para un estudio multicéntrico.

El desarrollo de esta propuesta permite configurar un estudio internacional, multicéntrico, que sirva de referencia para generar recomendaciones que podrían cambiar la práctica clínica considerando la alta prevalencia y el mal control de la hipertensión arterial (HTA).

OBJETIVO Y DESENLACES

Objetivo primario: Evaluar el efecto de un protocolo de entrenamiento isométrico de sentadilla de pared durante un periodo de 24 semanas sobre el control de la presión arterial en hipertensos de novo, definiendo el control de presión arterial como PAS inferior a 140 mmHg.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

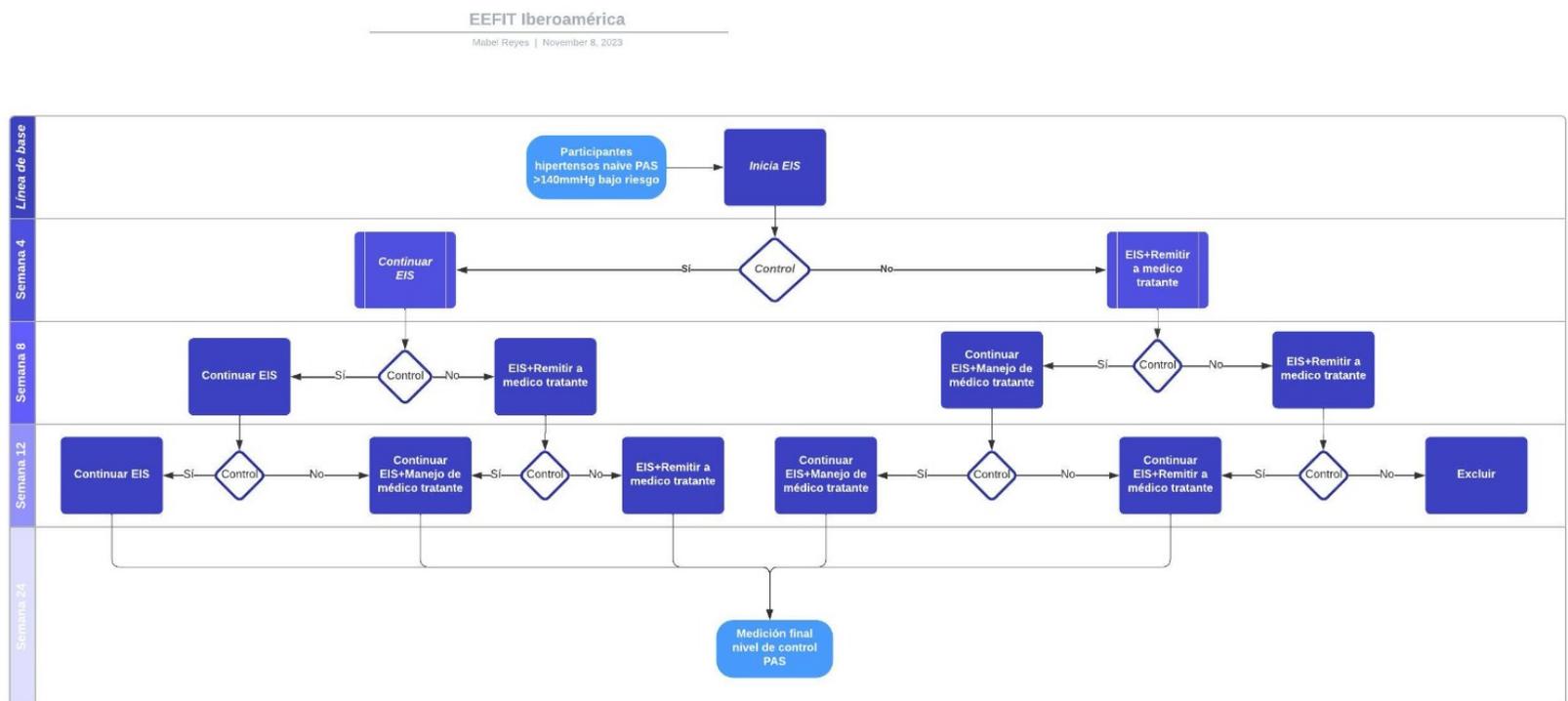
Desenlace primario: porcentaje de hipertensos controlados en los periodos de seguimiento.

DISEÑO

El diseño del estudio es experimental no aleatorizado de antes y después multicéntrico que incluirá hipertensos de novo con PAS mayor de 140 mmHg, de reciente diagnóstico, que no hayan iniciado tratamiento farmacológico, captados en clínicas ambulatorias y en servicios de prevención y promoción de la salud, que cumplan los criterios de selección. Los participantes incluidos iniciarán el protocolo de intervención con sentadilla isométrica de pared (figura 2), y se evaluará el nivel de control de tensión arterial a las 4, 8, 12, y 24 semanas, los participantes que logren metas tensionales (<140 mmHg) continuarán con el entrenamiento propuesto; en cada evaluación quienes no logren las metas en tensión arterial serán remitidos a su médico tratante con el fin de adicional al entrenamiento con sentadilla isométrica, inicien tratamiento farmacológico estandarizado según las guías clínicas establecidas dentro de la práctica clínica habitual (tratamiento farmacológico combinado de dosis media de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonista de angiotensina II (ARA II) más bloqueador de canales de calcio di-hidropiridinico (BCC) o ARA II más una tiazida diurética como la hidroclorotiazida). En los casos en que el paciente llegue a titulación a dosis plena y aún así no logre el control de la tensión arterial, será excluido del estudio y será remitido a su médico tratante para continuar el manejo que este considere pertinente.

A continuación, el flujograma del diseño del estudio con la intervención.

Figura 2. Flujograma de intervención EEFIT Iberoamérica.



Leyenda de figura: PAS: Presión Arterial Sistólica, EIS: Ejercicio Isométrico tipo Sentadilla, PA: Presión Arterial. Autores 2023

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

CENTROS DEL ESTUDIO

El estudio se ejecutará en centros de enrolamiento de varios países, incluyendo Colombia, Ecuador, República Dominicana, Perú, Argentina, Uruguay, Paraguay, Chile, Venezuela, Brasil, y España. Antes de la iniciación de la investigación en cada país, se obtendrá aprobación del comité de revisión institucional/comité de ética respectivo.

POBLACIÓN Y MUESTRA

El tamaño de muestra se calculó por muestreo intencional basado en los resultados del estudio EEFIT que evidencia un mayor porcentaje de participantes con control de presión arterial en el grupo de intervención (28% en grupo de control y 68% en grupo de intervención de ejercicio isométrico). Teniendo en cuenta este escenario, se espera la participación de al menos 10 países y que cada país invite a participar al menos 150 personas con hipertensión de *novo o naive*, así, esta iniciativa reclutará aproximadamente 1.500 participantes.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Criterios de inclusión

- Adultos con HTA de novo sin manejo farmacológico con cifras de PAS > 140 mmHg
- Clasificados en Grado I (leve): 140-159 / 90-99
- Pacientes clasificados con bajo riesgo.

Criterios de exclusión

- No autorización (no firma del consentimiento informado).
- Sospecha de HTA secundaria
- Lesión de órgano mediada por hipertensión/ lesión de órgano blanco
- Diabetes
- Osteoartritis severa pendiente de cirugía de reemplazo de rodilla
- Dolor a nivel de la rodilla que limite la actividad física
- Embarazo o lactancia

PERIODO DEL ESTUDIO

Se anticipa que el periodo de seguimiento de la población del estudio será de 24 semanas. Este tiempo consta de 4 seguimientos posterior al inicio del estudio. El primero a las 4, segundo a las 8, el tercero a las 12 y el último a las 24 semanas.

RECLUTAMIENTO

El reclutamiento de los participantes se llevará a cabo en las clínicas o instituciones prestadoras de servicios de salud presentes en los países participantes (Colombia, Ecuador, República

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Dominicana, Perú, Argentina, Uruguay, Paraguay, Chile, Venezuela, Brasil, y España), de acuerdo con criterios de conveniencia tales como facilidad de acceso, posibilidad de seguimiento a través de historias clínicas o registros médicos y capacidad operativa de equipos de trabajo que conformen los investigadores responsables en cada país. Se espera que cada país tenga al menos cinco sitios de reclutamiento que permitan la inclusión de 30 participantes por sitio de tal manera que cada país aporte al estudio una muestra de 150 participantes. Cada uno de los equipos de trabajo en los países participantes deberá aplicar criterios de elegibilidad para la conformación de listas de participantes. Después de haberse confirmado la elegibilidad del participante, se obtendrá consentimiento informado de los participantes utilizando documentos y procesos aprobados por el comité de revisión institucional/comité de ética respectivo.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Descripción de la intervención de entrenamiento isométrico

Prueba inicial a 95°: La prueba se realizará con el objetivo de determinar el nivel al que el sujeto iniciará el entrenamiento isométrico de sentadilla en pared. El sujeto se ubicará a un ángulo de 95° de flexión angular a nivel de la articulación de la rodilla (ver figura 3). El ángulo de la articulación se medirá con un goniómetro de madera, previamente ajustado a la pierna del sujeto con tiras de velcro. El epicóndilo lateral del fémur y el trocánter mayor, se tomarán como referencia para un brazo del goniómetro y el otro en línea media lateral del peroné utilizando el maléolo lateral y la cabeza del peroné de referencia. Inmediatamente el sujeto esté en posición, empezará a contabilizarse 2 minutos.

Figura 3. Prueba de capacidad funcional inicial de sentadilla de pared a 95°



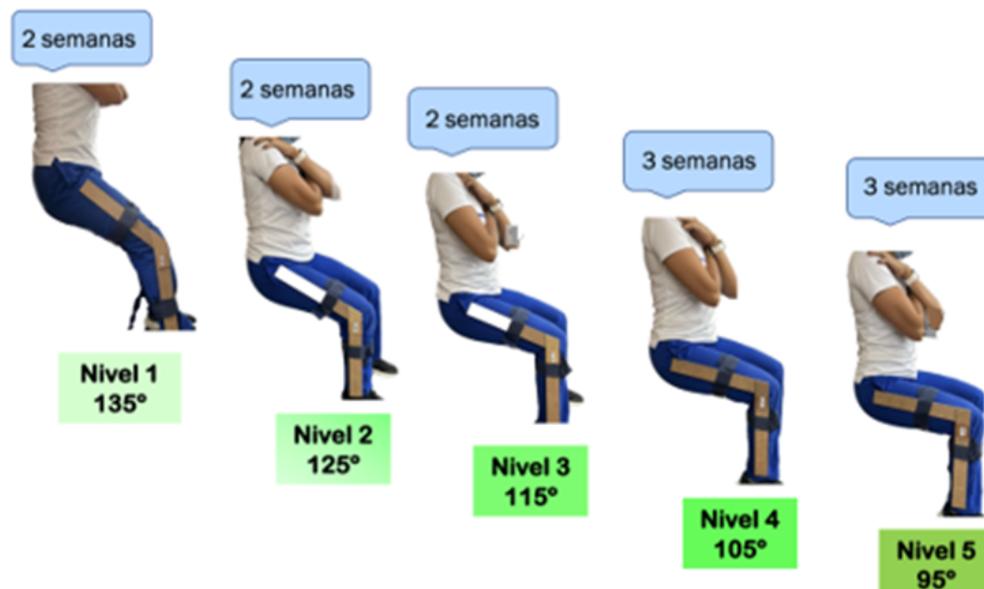
Leyenda de figura: Miembros superiores cruzados en tórax anterior, rodillas a 95° bilateral por 2 minutos continuos. Autores 2023

Intervención de sentadilla en pared: Si el participante no supera la prueba inicial a 95°, debe iniciar en el Nivel 1 del entrenamiento, si la supera iniciará en el Nivel 2. Después de definido el nivel al que inicia el participante iniciará el entrenamiento 3 veces por semana, mantendrá la posición durante 2 minutos hasta completar 4 series, dejando 2 minutos entre series. La

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

duración de las semanas dependerá de cada nivel. Las manos deberán ubicarse cruzadas en el pecho y el ángulo de cada nivel será medido con el goniómetro de madera fijado en los mismos puntos de referencia de la evaluación inicial. Los niveles 1, 2 y 3 se realizarán por 2 semanas cada uno, mientras que los niveles 4 y 5 se realizarán por 3 semanas cada uno para un total de 12 semanas (ver figura 4). Las siguientes 12 semanas, una vez por semana en nivel 5.

Figura 4. Plan de entrenamiento isométrico de sentadilla en pared



Leyenda de figura: Progresión de prescripción del ejercicio por niveles en la primera fase de 12 semanas. Autores 2023.

Seguimiento de la intervención

Con el fin de promover la adherencia en los participantes se plantea un seguimiento semanal por parte de los entrenadores. Dichos encuentros se programarán como mínimo 1 vez a la semana, sesión durante el cual, por medio de visitas presenciales aleatorias y/o una videollamada (vía zoom, Teams o skype), se realizará una sesión de entrenamiento supervisada (14 minutos de duración). A partir del encuentro el entrenador podrá revisar en parte la técnica y angulación de la sentadilla, dar recomendaciones, evaluar progreso y seguimiento de la intervención.

Mediciones

Inicialmente se realizará un cuestionario de selección, con el fin de identificar los participantes potencialmente seleccionados al estudio. Luego, con el fin de caracterizar la población a estudio se aplicarán cuestionarios para obtener los siguientes datos (Anexo B):

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

1. **Demográficos:** Edad, sexo, grupo étnico o racial, estado civil, lugar de vivienda (rural o urbano) y educación.
2. **Socioeconómicos:** Estado laboral, acceso a servicios públicos, fuente de ingresos y afiliación al servicio de salud (Contributivo, subsidiado).
3. **Antecedentes médicos:** Patologías o comorbilidades (cardiovasculares, respiratorias, autoinmunes, psiquiátricas, entre otras), antecedentes familiares, medicamentos, cirugías previas.
4. **Factores comportamentales:** Actividad física (GPAQ), ejercicio, dieta (FFQ) consumo de alcohol y tabaquismo.
5. **Mediciones físicas y antropométricas:** Perímetro de cintura, perímetro de cadera, índice cintura/cadera, presión arterial sistólica y diastólica, peso, talla e IMC, fuerza prensil bilateral, tiempo de sentadilla isométrica a 95 grados y evaluación del dolor FAD (Rodilla y muñeca).

Es posible que algunos sitios consideren mediciones adicionales relacionadas con variables cardíacas y hemodinámicas como son la PAS, PAD, PAM en las 24 horas del día, la variación de frecuencia cardíaca durante la sentadilla, velocidad de onda de pulso y rigidez arterial. Esto dependerá de sus recursos, capacidad operativa e intereses de investigación (Ver Anexo C).

El protocolo de toma de dichas mediciones será explicado a continuación:

Presión arterial

Se utilizará un esfigmomanómetro digital estandarizado (Idealmente Omron HEM-757) de 14x48 cm para la toma de la presión arterial. Se le indicará a cada participante no consumir ningún alimento, bebida, consumo de cigarrillo o alcohol o realización de actividad física 30 minutos antes de la toma, adicionalmente se les pidió permanecer en reposo 5 minutos antes de la toma de la presión arterial. Se medirá 2 veces y se promediará el resultado. Los participantes deben estar sentados en posición vertical y con el brazo derecho apoyado a la altura de corazón, con un intervalo de 5 minutos entre cada medición.

Medidas antropométricas

El peso se evaluará con el adulto en posición bípeda sobre la balanza digital previamente calibrada y con una precisión de 0.1 kg. El participante se colocará en el centro de la báscula en posición estándar erecta y de espaldas al registro de la medida, sin que el cuerpo esté en contacto con nada que tenga alrededor. La talla es la distancia entre el vértex y las plantas de los pies del estudiado en cm. El adulto permanecerá de pie sin zapatos, guardando la posición de atención antropométrica con los talones, glúteos, espalda y región occipital en contacto con el plano vertical del tallímetro, el cual tendrá una precisión del 0.5 cm. El evaluado hará una inspiración profunda en el momento de la medida para compensar el acortamiento de los discos intervertebrales. Puede ser ayudado por el evaluador que efectuará una leve tracción hacia arriba desde el maxilar inferior, y manteniendo el estudiado la cabeza en el plano de Franckfort. El Índice de masa corporal (IMC) o índice de Quetelet, es definido como el cociente del peso

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

sobre la talla elevada al cuadrado (kg/m^2). Se acepta como un método indirecto para estimar en adultos la cantidad de tejido adiposo a pesar de que la relación masa corporal/superficie no mide directamente este tejido.

Para asegurar la precisión, las lecturas se tomarán con el mínimo de ropa y bajo condiciones constantes, los pies estarán limpios antes de subirse a la báscula alineando los talones correctamente con los electrodos en la báscula.

Para medir los perímetros de cintura y cadera se usará una cinta métrica. El adulto mantendrá la posición de atención antropométrica o estándar erecta. El evaluador sostendrá la cinta métrica en la mano derecha y el extremo libre en la izquierda. Se ayudará con los dedos para mantener la cinta métrica en la posición correcta, conservando el ángulo recto con el eje del hueso o del segmento que se mida. La cinta se pasa alrededor de la zona que se va a medir, sin comprimir los tejidos blandos, y la lectura se hace en el lugar en que la cinta se yuxtapone sobre sí misma. La técnica de medición de los perímetros es la siguiente: circunferencia de la cintura se mide a la altura del punto medio entre el último borde costal y la cresta iliaca y circunferencia de la cadera se mide a la altura del punto de máxima circunferencia sobre las nalgas. Relación cintura/cadera (WHR) se realizará el cociente entre los perímetros cintura y cadera respectivamente.

Mediciones complementarias

Fuerza prensil

La herramienta para la medición de la fuerza prensil es el dinamómetro Jamar (Sammons Preston, Bolingbrook, IL).

El evaluador se ubica en posición bípeda en diagonal al sujeto a evaluar. El sujeto a evaluar debe estar sentado, con las rodillas a 90 grados al igual que el miembro superior a evaluar.

Se debe explicar al sujeto que la prueba que se realizará tiene como fin, determinar la fuerza de contracción voluntaria máxima de los miembros superiores. A continuación, se debe graduar el ancho de la empuñadura del dinamómetro de acuerdo con la estatura del sujeto evaluado. Posteriormente, se le pedirá que tome el dinamómetro y que realice 2-3 intentos suaves con el fin de familiarizar al sujeto con el equipo a utilizar.

Al comenzar la prueba, se iniciará con el miembro superior derecho, luego se evaluará el izquierdo. Se debe esperar al menos 30 segundos antes de volver a evaluar el mismo miembro superior.

Se registrará el máximo valor dado en Kg por el equipo en el formato de registro. Si transcurridos 2 intentos, existe una diferencia mayor a 2 Kg entre la primera y la segunda medición por miembro, se debe realizar una tercera en dicho miembro.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

El evaluador debe dar siempre el siguiente comando verbal: “Preparado, listo, ¡APRIETE!” el sujeto debe apretar el dinamómetro con su mano lo más fuerte y rápido posible y mantener la contracción por 3 segundos los cuales serán contados en voz alta por el evaluado “uno, dos, tres descanse!”.

Vale la pena resaltar, que la voz utilizada por el evaluador para dar el comando verbal debe ser alta y firme ya que lo que se pretende es que el sujeto evaluado, realice su máximo esfuerzo y así poder encontrar su contracción voluntaria máxima (11-14).

RETIRO/DESCONTINUACIÓN TEMPRANA

Los participantes pueden retirarse voluntariamente en cualquier momento y por cualquier motivo. El motivo de la discontinuación se registrará en documentos fuente. El participante será retirado si después de encontrarse titulado no ha logrado el control de la PAS y será manejado de acuerdo con el criterio del médico tratante.

EVENTOS ADVERSOS

Los potenciales eventos adversos serios y no serios relacionados principalmente con caídas desde la propia altura u dolor musculoesquelético, serán registrados y administrados de acuerdo con lo definido en el protocolo. Se registrará y reportará la frecuencia absoluta y relativa de participantes sufriendo uno o más eventos adversos, y uno o más eventos adversos serios.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos serán codificados, asignando un código estandarizado de indentificación del participante (3 primeras letras del país, 3 dígitos en orden consecutivo, nombre corto de la entidad), desde la firma del consentimiento informado e inclusión al estudio, el cual será usado en el análisis de datos, por lo que no se tendrá acceso al nombre y número de indentificación al momento del análisis estadístico. Las variables de estudio codificadas y etiquetadas generarán un libro de códigos con la información depurada. Posteriormente se realizará un análisis univariado, con el fin de describir las variables según su escala de medición, aplicando medidas de tendencia central y dispersión, acorde con su naturaleza y distribución, o tablas de frecuencia, según su escala de medición.

Se evaluará la normalidad de las variables mediante métodos gráficos y pruebas estadísticas como la prueba de Shapiro Wilk. Para la evaluación de las diferencias entre los grupos de medición para las variables de salida, se aplicaran pruebas paramétricas o no-paramétricas de acuerdo a la distribución de los datos, para el caso de las variables categóricas se implementará Chi cuadrado y para las variables cuantitativas de distribución normal se aplicará la prueba de t de student Mann-Whitney. P

Para el desenlace primario, se hará comparación de porcentajes de control de hipertensión entre los momentos de seguimiento en la semana 4, 8, 12 y 24, de forma global, y por subgrupos. Para el desenlace secundario, se hará comparación de promedios de presión arterial sistólica de poblaciones dependientes, entre las semanas 0, 4, 8, 12 y 24, en los mismos subgrupos definidos para el desenlace primario.

Adicionalmente, de acuerdo al diseño del presente estudio en escenario de vida real se requerirá, por pertinencia, realizar el análisis por intención a tratar para todos los participantes incluidos de acuerdo a la información recolectada, dada la variabilidad de respuesta y duración dependientes de la respuesta al tratamiento no farmacológico y farmacológico según las guías clínicas de manejo para personas hipertensas naive de bajo riesgo. La validación y el análisis se harán con el software estadístico R versión 4.2, considerando un nivel de significancia $\alpha=0,05$ y un poder del 80%, previa digitación de la base de datos en el programa RedCAP.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Nuestro proyecto tiene un gran componente social desde su diseño, como lo es lograr que los beneficios probados en ensayos clínicos previos lleguen a la comunidad en centros de atención primaria en salud donde se diagnostican e inician tratamiento los hipertensos naive, por lo que un mayor control de la hipertensión en la población beneficiaria, permitirá disminuir complicaciones asociadas y la morbimortalidad en las poblaciones objeto.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Los centros académicos o clínicos participantes cuentan con los recursos humanos y materiales necesarios que garantizan el bienestar del sujeto durante la investigación y se registrarán por la declaración de Helsinki y la legislación vigente de cada país mediante la cual se establezcan las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, que para el caso de Colombia es la Ley 8430 de 1993.

Inicialmente el proyecto fue aprobado por el comité de Bioética de la Universidad de Santander según acta 02-2023 del 8 de marzo de 2023 y la investigación se llevará a cabo sólo con el aval por parte de los Comités de ética institucionales de las diferentes entidades, en cada país participante. Sólo se incluirán participantes que decidan participar y firmar el consentimiento informado (ver anexo 8).

El registro de la medición de las variables de salida, son procedimientos no invasivos y se realizarán con instrumentos y técnicas estandarizadas por métodos pre-establecidos por el grupo de investigación. Las evaluaciones son realizadas en el escenario que el participante indique, ya sea domicilio o lugar de trabajo.

El diseño del presente estudio contempló el cumplimiento de los principios éticos fundamentales, de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia, y se garantizará el manejo confidencial de la información con la asignación de un número de registro consecutivo a cada participante.

El principio de la autonomía en lo referente a la investigación clínica y comunitaria, es una capacidad inherente al hecho de ser persona racional, por lo que como criterio de inclusión se define la firma del consentimiento informado por parte del participante luego de recibir la información y decidir si participar o no en los procedimientos propuestos, mediante la exposición clara y detallada de la información por parte de los investigadores.

El principio de no maleficencia (no causar daño), se garantizará conociendo que todo ser humano tiene la obligación moral de respetar la vida y la integridad física de las personas, por lo que la selección de las pruebas e intervenciones se analizaron de estudios previos con resultados positivos y exitosos que no representaron daño para sus participantes, así como también entrenamientos previos y estandarizaciones de los procedimientos descritos.

El principio de beneficencia se cumple con la búsqueda minuciosa en la literatura científica que sustenta que la hipótesis a comprobar tiene como fin lograr los máximos beneficios funcionales y controlar los riesgos que puedan derivar en posibles daños o lesiones. Adicionalmente los investigadores responsables son profesionales competentes para realizar el

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

estudio por su formación, experiencia y entrenamiento, por lo que todos los participantes tendrán los mismos beneficios directos en el tratamiento convencional de base.

El principio de justicia se garantizará al definir procedimentalmente un trato equitativo y respetuoso a todos los participantes, ya que, todos los participantes reciben las intervenciones convencionales para un paciente hipertenso, serán evaluados con las mismas pruebas, en los mismos periodos de tiempo y con las mismas medidas de seguridad.

Se brindará información oportuna, clara y veraz al participante sobre cada procedimiento y los objetivos del estudio, se expondrán con claridad los posibles riesgos, efectos adversos e incomodidades propias de cada procedimiento. Se informará en forma escrita y verbal sobre su derecho de participar o no en la investigación y de retirarse en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

El manejo de la información de cada participante es confidencial, ya que sólo el equipo investigador tiene acceso a los computadores donde se registraron los datos de los participantes, a las fotos y a los registros de información personal. Todos los formatos diligenciados en forma física serán archivados bajo llave en un archivador de las instituciones participantes, los registros fotográficos sólo serán analizados por los investigadores por el tiempo que dure la investigación y serán archivados en medio magnético en archivo digital reposando dentro de la institución responsable en el tiempo previsto en el cronograma del presente proyecto, los registros en software REDCAP de medición serán custodiados por el instituto MASIRA.

Los registros fotográficos sólo serán utilizados para la presente investigación (ver anexo 9) a menos que el participante exprese y firme posterior consentimiento para otras investigaciones, nunca serán difundidos ni divulgados públicamente por ningún medio de comunicación. En caso de no obtener el consentimiento para futuras investigaciones los datos y archivos serán eliminados del archivo ya descrito en forma permanente, notificando de dicha destrucción al participante interesado y al Comité de Ética de cada institución participante. Los datos de nombres y relacionados con identificación serán retirados de los análisis de datos y presentación de resultados para mantener el cumplimiento de Habeas data

Valoración de impactos negativos

Según la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia esta investigación se clasifica en la categoría de Investigación con Riesgo Mínimo ya que sus procedimientos son estandarizados, validados y no invasivos, y no atentan contra la dignidad humana, así mismo se garantiza durante la evaluación e intervención la seguridad del participante con médico,

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

enfermero o fisioterapeuta entrenados para monitorear el efecto de la intervención y controlar los riesgos asociados.

Existe un riesgo de caída desde la propia altura que se mitigará con la instrucción y seguimiento de personal entrenado en la sentadilla isométrica de pared, como también la medición de la capacidad funcional previa para el tipo de ejercicio que indicará el nivel de complejidad y la progresión paulatina hasta alcanzar la capacidad física para ejecutar la sentadilla a 95°. En caso de caída, evento adverso o cualquier incidente será debidamente registrado y se hará seguimiento al participante con asesoría de atención médica que valorará y determinará el manejo óptimo.

El entrenamiento isométrico se realizarán bajo parámetros estandarizados de tiempo y prescripción según protocolos de proyectos previos ejecutados de EEFIT, vigilando los posibles incidentes o eventos adversos; en caso de que presentara alguno mayor, se suspenderá el entrenamiento y los investigadores principales y líderes realizaran un seguimiento de evolución en la siguiente hora (por observación directa), luego a las 24 horas y finalmente a las 72 horas, además de informar al médico tratante de cualquier situación de ser necesario.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

BIBLIOGRAFÍA

1. Yusuf, S., Joseph, P., Rangarajan, S., Islam, S., Mentz, A., & Hystad, P. (2019). Modifiable risk factors, cardiovascular disease, and mortality in 155 722 individuals from 21 high-income, middle-income, and low-income countries (PURE): a prospective cohort study. *Lancet*, 32008–32010.
2. Chow, C. K., Teo, K. K., Rangarajan, S., Islam, S., Gupta, R., Avezum, A., Bahonar, A., Chifamba, J., Dagenais, G., Diaz, R., Kazmi, K., Lanus, F., Wei, L., Lopez-Jaramillo, P., Fanghong, L., Ismail, N. H., Puoane, T., Rosengren, A., Szuba, A., ... PURE (Prospective Urban Rural Epidemiology) Study investigators. (2013). Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 310(9), 959–968. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.184182>
3. Schwalm, J.-D., McCready, T., Lopez-Jaramillo, P., Yusuf, K., Attaran, A., Lamelas, P., Camacho, P. A., Majid, F., Bangdiwala, S. I., Thabane, L., Islam, S., McKee, M., & Yusuf, S. (2019). A community-based comprehensive intervention to reduce cardiovascular risk in hypertension (HOPE 4): a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*, 394(10205), 1231–1242. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31949-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31949-X)
4. Smart, N. A., Way, D., Carlson, D., Millar, P., McGowan, C., Swaine, I., & Bleile. (1927). Efectos del entrenamiento de resistencia isométrica sobre la presión arterial en reposo: metanálisis de datos de participantes individuales. *Revista de hipertensión*, 37(10).
5. Cornelissen, V. A., & Smart, N. A. (2013). Exercise training for blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Heart Association*, 2(1), e004473. <https://doi.org/10.1161/JAHA.112.004473>
6. Taylor, K. A., Wiles, J. D., Coleman, D. A., Leeson, P., Sharma, R., & O’Driscoll, J. M. (2019). Neurohumoral and ambulatory haemodynamic adaptations following isometric exercise training in unmedicated hypertensive patients. *Journal of Hypertension*, 37(4), 827–836. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001922>
7. Hansford, H. J., Parmenter, B. J., McLeod, K. A., Wewege, M. A., Smart, N. A., Schutte, A. E., & Jones, M. D. (2021). The effectiveness and safety of isometric resistance training for adults with high blood pressure: a systematic review and meta-analysis. *Hypertension Research: Official Journal of the Japanese Society of Hypertension*, 44(11), 1373–1384. <https://doi.org/10.1038/s41440-021-00720-3>
8. Wiles, J. D., Taylor, K., Coleman, D., Sharma, R., & O’Driscoll, J. M. (2018). The safety of isometric exercise: Rethinking the exercise prescription paradigm for those with stage 1 hypertension. *Medicine*, 97(10), e0105. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000001010>

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

9. Wiles, J., Rees-Roberts, M., O’Driscoll, J. M., Doulton, T., MacInnes, D., Short, V., Pellatt-Higgins, T., Saxby, K., Gousia, K., West, A., Smith, M., Santer, E., Darby, J., & Farmer, C. K. (2021). Feasibility study to assess the delivery of a novel isometric exercise intervention for people with stage 1 hypertension in the NHS: protocol for the IsoFIT-BP study including amendments to mitigate the risk of COVID-19. *Pilot and Feasibility Studies*, 7(1), 192. <https://doi.org/10.1186/s40814-021-00925-w>

10. Cohen DD, Aroca-Martinez G, Carreño-Robayo J, et al. Reductions in systolic blood pressure achieved by hypertensives with three isometric training sessions per week are maintained with a single session per week. *J Clin Hypertens*. 2022;1-8.
DOI: <https://doi.org/10.1111/jch.14621>

11. Mijnders, D. M., Meijers, J. M. M., Halfens, R. J. G., ter Borg, S., Luiking, Y. C., Verlaan, S., Schoberer, D., Cruz Jentoft, A. J., van Loon, L. J. C., & Schols, J. M. G. A. (2013). Validity and reliability of tools to measure muscle mass, strength, and physical performance in community-dwelling older people: a systematic review. *Journal of the American Medical Directors Association*, 14(3), 170–178.
<https://doi.org/10.1016/j.jamda.2012.10.009>.

12. Massy-Westropp, N. M., Gill, T. K., Taylor, A. W., Bohannon, R. W., & Hill, C. L. (2011). Hand Grip Strength: age and gender stratified normative data in a population-based study. *BMC Research Notes*, 4(1), 127. <https://doi.org/10.1186/1756-0500-4-127>

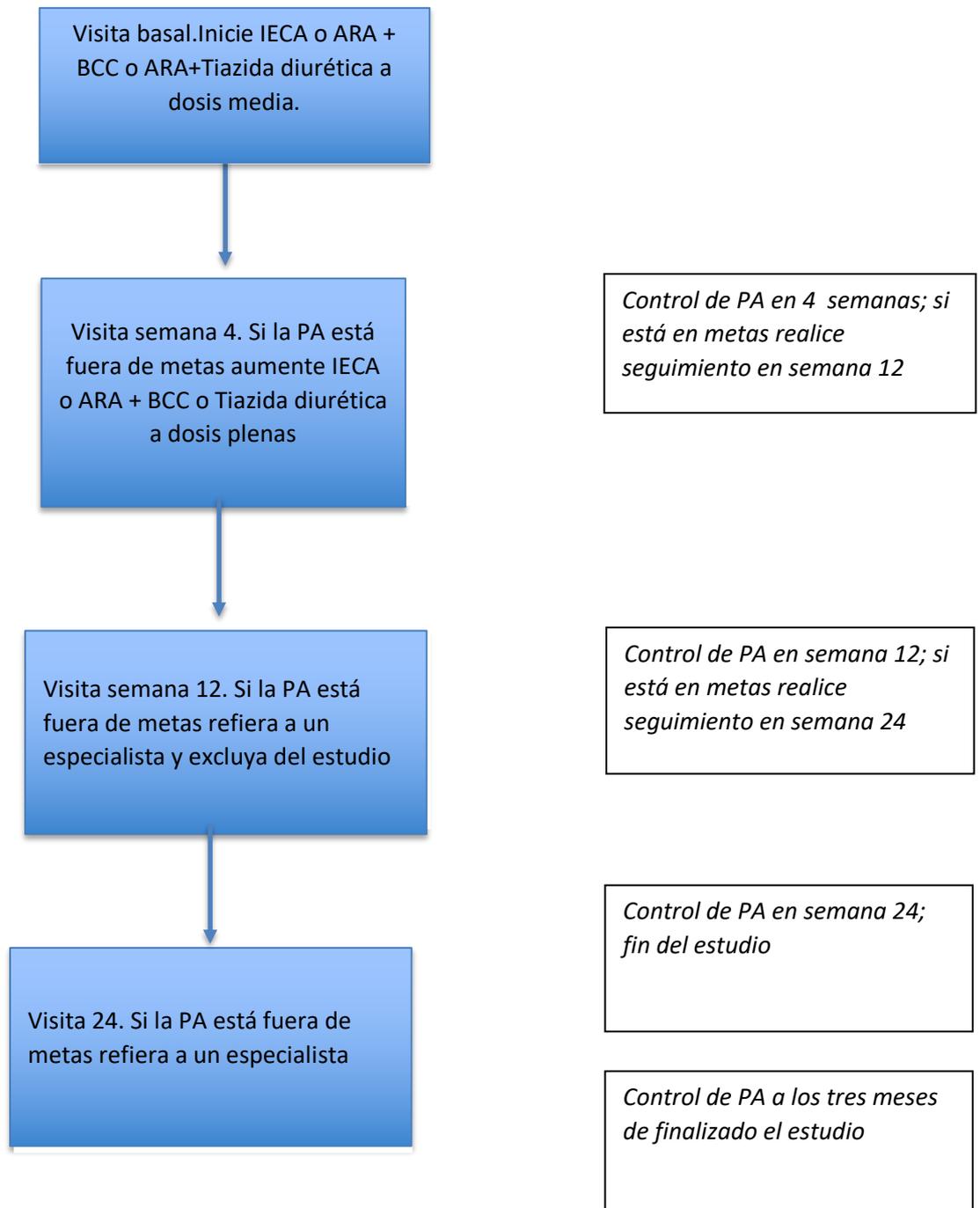
13. Mathiowetz, V. (2002). Comparison of Rolyan and Jamar dynamometers for measuring grip strength. *Occupational Therapy International*, 9(3), 201–209. <https://doi.org/10.1002/oti.165>

14. Schmidt, N., Van Der Windt, D., Assendelft, W., Mourits, A., Deville, W., & Winter, A. (2002). Interobserver Reproducibility of the Assessment of Severity of Complaints, Grip Strength, and Pressure Pain Threshold in Patients With Lateral Epicondylitis. *Arch Phys Med Rehabil*, 83(8), 1145–1150

ANEXOS

Anexo A: Algoritmo de tratamiento farmacológico de HTA propuesto para este estudio

Luego de las primeras 4 semanas quienes no alcancen la meta en presión arterial deben iniciar tratamiento farmacológico con dos medicamentos antihipertensivos de diferentes clases dentro de una única píldora.



| | | |
|---|---|---|
|  | <p>ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA</p> |  |
| <p>Fecha: 13/03/2023</p> | | <p>Versión 3.1</p> |

Este protocolo está contraindicado en mujeres que están o podrían estar embarazadas. Ni los IECA o ARA II deben ser dados a mujeres embarazadas

*Los medicamentos mencionados sirven de ejemplo y pueden ser sustituidos por dos medicamentos cualquiera de las tres clases de fármacos (IECAs/ARBs, BCCs o diuréticos tipo tiazida/tiazida).

Algoritmo modificado del propuesto por la OMS “Guías para el tratamiento farmacológico de la HTA en adultos” Guideline for the pharmacological treatment of hypertension in adults. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344424/9789240033986-eng.pdf>

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Anexo B: Instrumentos de recolección (CRF)

CUESTIONARIO DE ELEGIBILIDAD

Nombre completo: _____

Documento de identificación: _____

Código _____

País _____

Ciudad _____

Institución _____

Por favor verifique los criterios de selección de participantes aplicando las siguientes preguntas o verificando la información a través de la historia clínica o reportes de laboratorio.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

¿Cuál es su edad (años)? _____

Presión arterial tomada en oficina superior a 140/90 mmHg

SI

NO

¿Esta categorizado en bajo riesgo?

SI

NO

¿Cumple criterios de inclusión?

SI

NO

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

¿Presenta osteoartritis severa o se encuentra pendiente de alguna cirugía de reemplazo de rodilla?

¿Dolor de rodilla?

¿Está usted en estado de embarazo o planea estarlo en los próximos 3 meses?

¿Diagnóstico de infarto agudo de miocardio?

¿Diagnóstico de evento cerebrovascular isquémico o hemorrágico?

¿Diagnóstico de insuficiencia cardiaca congestiva?



Fecha: 13/03/2023

**ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE
SENTADILLA EN PARED COMO
COADYUVANTE DEL CONTROL DE
LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO
MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA**



Versión 3.1

- ¿Diagnóstico de enfermedad renal crónica (TFG calculada por CKDEPI < 60 ml/min o albuminuria > 30 mg/g)?
- ¿Diagnóstico de retinopatía hipertensiva?
- ¿Diagnóstico de crisis hipertensiva?
- ¿Diagnóstico de diabetes?
- ¿Queda excluido?
- SI
- NO

MÓDULO 1: CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

¿Cuál es su fecha de nacimiento?

Día __ Mes __ Año __

¿Sexo biológico?

- Masculino
- Femenino

¿Raza o etnia?

- Blanco o caucásico
- Negro
- Mestizo
- Indígena
- Otro _____

¿Cuál es su estado civil?

- Soltero
- Casado
- Unión libre
- Viudo
- Divorciado

¿Vive usted en zona rural o urbana?

- Rural
- Urbana

¿Cuál es el nivel de educación más alto que usted ha alcanzado?

- Sin escolarización formal



Fecha: 13/03/2023

ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

- Escuela primaria incompleta
- Escuela primaria completa
- Escuela secundaria incompleta
- Escuela secundaria completa
- Estudios universitarios incompletos
- Estudios universitarios completos
- Estudios de postgrado.

MÓDULO 2: ANTECEDENTES MÉDICOS

Además de su HTA, ¿señale que otras enfermedades padece?

- Ninguna otra
- Obesidad
- Dislipidemia (Colesterol o triglicéridos elevados)
- Hipo o hipertiroidismo
- Diabetes mellitus
- Otra _____

¿Tiene usted alguna enfermedad osteomuscular o articular?

- NO
- SI

¿Ha sufrido de algún trauma en columna o extremidades?

- NO
- SI

Actualmente, ¿está tomando medicamentos de reemplazo hormonal (menopausia)?

- NO
- SI

Actualmente, ¿está tomando medicamentos para la depresión o ansiedad?

- NO
- SI

Actualmente, ¿está tomando medicamentos corticoides?

- NO
- SI

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Actualmente, ¿está tomando medicamentos para la presión?

- NO
 SI

Actualmente, ¿está tomando medicamentos para el colesterol o triglicéridos?

- NO
 SI

Actualmente, ¿está tomando medicamentos para la tiroides?

- NO
 SI

¿Ha estado hospitalizado dentro del último año?

- NO
 SI

En caso de ser afirmativa, escriba la razón de su hospitalización

¿Le han realizado algún procedimiento quirúrgico mayor o que haya comprometido sus extremidades o columna?

Si sí, ¿cuál? _____

Algún familiar en primer grado (Padre, madre o hermanos) he padecido alguna de las siguientes enfermedades

- Infarto agudo de miocardio
 Evento cerebro vascular isquémico o hemorrágico
 Diabetes Mellitus
 Dislipidemia
 Hipertensión arterial

MÓDULO 3: FACTORES COMPORTAMENTALES

¿Fuma cigarrillo u otro producto de tabaco de manera regular?

- NO

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

SI

Si, fuma actualmente o fumó en los últimos años, ¿qué cantidad de cigarrillos al día?

¿Ha fumado más de 100 cigarrillos en toda su vida?

NO

SI

Si es afirmativo → Durante los últimos 12 meses, ¿ha fumado?

NO

SI

Si es afirmativo → ¿cuántos cigarrillos se fuma al día? _____

¿Ha consumido alguna bebida que contenga alcohol, como cerveza, aguardiente, vino, refajo, guarapo u otros, en los últimos 12 meses?

NO

SI

Durante los últimos 12 meses, ¿con qué frecuencia ha tomado al menos una bebida alcohólica?

Diario

5 - 6 veces a la semana

1- 4 veces a la semana

1 - 3 días al mes

Menos de una vez al mes

Quando bebe alcohol, ¿cuántos vasos suele tomar en promedio al día?

Número _____



Fecha: 13/03/2023

ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

Actividad física-GPAQ

(tomado de <https://www.who.int/es/publications/m/item/global-physical-activity-questionnaire>)

A continuación, voy a preguntarle por el tiempo que pasa realizando diferentes tipos de actividad física. Le ruego que intente contestar a las preguntas, aunque no se considere una persona activa.

Piense primero en el tiempo que pasa en el trabajo, que se trate de un empleo remunerado o no, de estudiar, de mantener su casa, de cosechar, de pescar, de cazar o de buscar trabajo [inserte otros ejemplos si es necesario]. En estas preguntas, las "actividades físicas intensas" se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico importante y que causan una gran aceleración de la respiración o del ritmo cardíaco. Por otra parte, las "actividades físicas de intensidad moderada" son aquellas que implican un esfuerzo físico moderado y causan una ligera aceleración de la respiración o del ritmo cardíaco.

En el trabajo

1. ¿Exige su trabajo una actividad física intensa que implica una aceleración importante de la respiración o del ritmo cardíaco, como [levantar pesos, cavar o trabajos de construcción] durante al menos 10 minutos consecutivos?

Sí

No, si No, Saltar a P4

2. En una semana típica, ¿cuántos días realiza usted actividades físicas intensas en su trabajo?

Número de días _____

3. En uno de esos días en los que realiza actividades físicas intensas, ¿cuánto tiempo suele dedicar a esas actividades?

Horas:minutos ____: ____

4. ¿Exige su trabajo una actividad de intensidad moderada que implica una ligera aceleración de la respiración o del ritmo cardíaco, como caminar deprisa [o transportar pesos ligeros] durante al menos 10 minutos consecutivos?

Sí

No, si No, Saltar a P7

5. En una semana típica, ¿cuántos días realiza usted actividades de intensidad moderada en su trabajo?

Número de días _____

6. En uno de esos días en los que realiza actividades físicas de intensidad moderada, ¿cuánto tiempo suele dedicar a esas actividades?

Horas:minutos ____: ____

Para desplazarse

En las siguientes preguntas, dejaremos de lado las actividades físicas en el trabajo, de las que ya hemos tratado.

Ahora me gustaría saber cómo se desplaza de un sitio a otro. Por ejemplo, cómo va al trabajo, de compras, al mercado, al lugar de culto [insertar otros ejemplos si es necesario]

7. ¿Camina usted o usa usted una bicicleta al menos 10 minutos consecutivos en sus desplazamientos?

Sí



Fecha: 13/03/2023

ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

No, si No, Saltar a P10

8. En una semana típica, ¿cuántos días camina o va en bicicleta al menos 10 minutos consecutivos en sus desplazamientos?

Número de días _____

9. En un día típico, ¿cuánto tiempo pasa caminando o yendo en bicicleta para desplazarse?

Horas:minutos ____:____

En el tiempo libre

Las preguntas que van a continuación excluyen la actividad física en el trabajo y para desplazarse, que ya hemos mencionado. Ahora me gustaría tratar de deportes, fitness u otras actividades físicas que practica en su tiempo libre [inserte otros ejemplos si llega el caso].

10. ¿En su tiempo libre, practica usted deportes/fitness intensos que implican una aceleración importante de la respiración o del ritmo cardíaco como [correr, jugar al fútbol] durante al menos 10 minutos consecutivos?

Sí

No, si No, Saltar a P13

11. En una semana típica, ¿cuántos días practica usted deportes/fitness intensos en su tiempo libre?

Número de días _____

12. En uno de esos días en los que practica deportes/fitness intensos, ¿cuánto tiempo suele dedicar a esas actividades?

Horas:minutos ____:____

13. ¿En su tiempo libre practica usted alguna actividad de intensidad moderada que implica una ligera aceleración de la respiración o del ritmo cardíaco, como caminar deprisa, [ir en bicicleta, nadar, jugar al volleyball] durante al menos 10 minutos consecutivos?

Sí

No, si No, Saltar a P16

14. En una semana típica, ¿cuántos días practica usted actividades físicas de intensidad moderada en su tiempo libre?

Número de días _____

15. En uno de esos días en los que practica actividades físicas de intensidad moderada, ¿cuánto tiempo suele dedicar a esas actividades?

Horas:minutos ____:____

Comportamiento sedentario

La siguiente pregunta se refiere al tiempo que suele pasar sentado o recostado en el trabajo, en casa, en los desplazamientos o con sus amigos. Se incluye el tiempo pasado [ante una mesa de trabajo, sentado con los amigos, viajando en autobús o en tren, jugando a las cartas o viendo la televisión], pero no se incluye el tiempo pasado durmiendo.

16. ¿Cuánto tiempo suele pasar sentado o recostado en un día típico?

Horas:minutos ____:____



Fecha: 13/03/2023

ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA



Versión 3.1

MÓDULO 4: Evaluación del examen físico inicial

Mediciones obligatorias línea de base y periodo de seguimiento

| Medición /Tiempo | Semana 0 Línea de base | Semana 4 | Semana 12 | Semana 24 |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| PAS 1 (mmHg) | | | | |
| PAD 1 (mmHg) | | | | |
| PAS 2 (mmHg) | | | | |
| PAD 2 (mmHg) | | | | |
| FC 1 (lpm) | | | | |
| FC 2 (lpm) | | | | |
| Talla (cm) | | | | |
| Peso (Kg) | | | | |
| IMC | | | | |
| Perímetro cintura (cm) | | | | |
| Perímetro cadera (cm) | | | | |
| Relación cintura/cadera | | | | |
| Escala de evaluación del dolor FAD | | | | |
| Tiempo Sentadilla Isométrica 95° | | | | |



Fecha: 13/03/2023

**ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE
SENTADILLA EN PARED COMO
COADYUVANTE DEL CONTROL DE
LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO
MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA**



Versión 3.1

| | | | | |
|----------------|--|--|--|--|
| segundos | | | | |
| Handgrip MSD 1 | | | | |
| Handgrip MSI 1 | | | | |
| Handgrip MSD 2 | | | | |
| Handgrip MSI 2 | | | | |
| Handgrip MSD 3 | | | | |
| Handgrip MSI 3 | | | | |

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Anexo C: Objetivos complementarios en los sitios donde es posible

Objetivos adicionales:

1. Determinar si el ejercicio de resistencia isométrico logra cambios en parámetros del MAPA
 - Disminución de la PAM
 - Disminución de la PAS y PAD en 24 horas (patrón diurno y nocturno)
2. Determinar si el ejercicio de resistencia isométrico disminuye parámetros vasculares como
 - Rigidez arterial medida a través de la velocidad de onda de pulso

Procedimientos adicionales – si dichas herramientas están disponibles

Monitoreo ambulatorio de presión arterial (MAPA)

El MAPA es aceptado como la medida que más información brinda sobre el comportamiento de la presión arterial (PA).

Se debe utilizar un monitor estandarizado. La validación de los equipos se ha evaluado en diferentes poblaciones, por ende debe usarse uno de los que estén avalados en la página del British and Irish Hypertension Society and the recently created STRIDE-BP.org Web site: <https://www.stridebp.org/bp-monitors>).

El MAPA debe estar programado con las características de cada participante, programado para realizar mediciones cada 15 a 30 minutos dentro de las 24 horas del día. Se debe seleccionar un maguito de acuerdo con las recomendaciones estándar (debe rodear el 80-100% de la circunferencia del brazo) y la colocación de este debe ser en el brazo no dominante, con el tubo pasando hacia arriba alrededor del cuello del paciente para conectarlo al monitor de la cintura.

El software debe presentar los datos de MAPA en un informe estandarizado de una sola página que debe incluir un gráfico de la PA que muestre las diferentes ventanas del período de 24 horas con bandas de normalidad claramente delimitadas y que muestren los intervalos de tiempo de vigilia y de sueño según lo informado por cada individuo. Además, debe mostrar las estadísticas resumidas de la PA y la frecuencia cardíaca por separado para las 24 horas, diferenciando de igual manera las horas de vigilia y de sueño.

Es importante realizar una medición de prueba en el centro de salud donde este sea colocado para comprobar que el dispositivo esté funcionando correctamente y para familiarizar al paciente con el monitor. También se debe explicar al participante el funcionamiento del equipo y la forma adecuada de colocar o reubicar el maguito en caso de desplazarse o desacomodarse.

Finalmente se debe instruir al paciente que durante las siguientes 24 horas lleve un registro escrito de las actividades que haga a diario (actividad física, ejercicio, alimentación, toma de medicamentos con dosis, hora en la que se acuesta, se levanta y el total de horas de sueño).

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Adicionalmente, debe anotar cualquier actividad inusual o alguna sintomatología que pueda presentar a lo largo del día.

Información tomada de: O'Brien E, White WB, Parati G, Dolan E. Ambulatory blood pressure monitoring in the 21st century. J Clin Hypertens (Greenwich) [Internet]. 2018;20(7):1108–11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/jch.13275>

Velocidad de onda de pulso

La medición de la velocidad de onda de pulso (VOP) no invasiva es una herramienta útil para evaluar la rigidez arterial.

Las mediciones de la velocidad de la onda de pulso (VOP) se llevan a cabo utilizando varias metodologías, algunas de las cuales requieren equipos y programas informáticos sofisticados (algunos dispositivos de ultrasonidos y RM). Estos pueden dividirse en cuatro categorías:

- Dispositivos que utilizan una sonda o tonómetro para registrar la onda del pulso mediante un transductor
- Dispositivos que utilizan manguitos colocados alrededor de las extremidades o del cuello que registran la llegada de la onda del pulso de forma oscilométrica
- Enfoques de ultrasonido
- Enfoques basados en imágenes de resonancia magnética (IRM)

Información tomada de: Townsend RR, Wilkinson IB, Schiffrin EL, Avolio AP, Chirinos JA, Cockcroft JR, et al. Recommendations for improving and standardizing vascular research on arterial stiffness: A scientific statement from the American heart association: A scientific statement from the American heart association. Hypertension [Internet]. 2015;66(3):698–722. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1161/HYP.0000000000000033>

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Anexo D: Consentimiento informado

Código: (iniciales del país en mayúscula+número consecutivo de ingreso+nombre de escenario en minúscula, ejemplo: COL001clinicashaio)

1. Introducción

Consentimiento Informado

Este documento contiene información acerca de un estudio de investigación denominado “ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA”: El entrenamiento de fuerza isométrico tiene un impacto positivo y significativo en las cifras de presión arterial sistólica, iguales o mayores que los tratamientos farmacológicos basados en monoterapia o el ejercicio aeróbico. El entrenamiento de fuerza puede ser una terapia coadyuvante en el manejo de hipertensión arterial.

Tome el tiempo que requiera para decidirse, lea cuidadosamente este documento y haga las preguntas que desee al personal del estudio.

Este estudio es liderado por la Universidad de Santander (UDES) y es desarrollado en Colombia, Ecuador, República Dominicana, Perú, México, Uruguay, Chile, Venezuela, España.

Investigador principal encargado: Patricio López-Jaramillo de la Facultad de Ciencias Médicas y de la Salud, Instituto MASIRA, Universidad de Santander (UDES). Campus Lagos del Caique, Bloque G, piso 6. Bucaramanga, Santander. Email: jplopezj@gmail.com
Móvil: 57-3153068939

2. Propósito del estudio

Evaluar el efecto de un protocolo de entrenamiento isométrico de sentadilla de pared durante un periodo de 24 semanas sobre el control de la presión arterial en hipertensos de naive, definiendo el control de presión arterial como presión arterial sistólica (PAS) inferior a 140 mmHg.

3. Procedimiento del estudio

Revisaremos su historia clínica con el fin de obtener datos de interés para el estudio, como, por ejemplo, peso, altura, talla, índice de masa corporal, antecedentes de problemas médicos, entre otros. Una vez usted haya aceptado a participar voluntariamente en el estudio, se procederá a realizar el procedimiento. A continuación, se describe paso a paso el entrenamiento:

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

- Prueba inicial a 95°: La prueba se realizará con el objetivo de determinar el nivel al que el sujeto iniciará el entrenamiento isométrico de sentadilla en pared. El sujeto se ubicará a un ángulo de 95° de flexión angular a nivel de la articulación de la rodilla (ver imagen 1). El ángulo de la articulación se medirá con un goniómetro de madera, previamente ajustado a la pierna del sujeto con tiras de velcro. El epicóndilo lateral del fémur y el trocánter mayor, se tomarán como referencia para un brazo del goniómetro y el otro en línea media lateral del peroné utilizando el maléolo lateral y la cabeza del peroné de referencia. Inmediatamente el sujeto esté en posición, empezará a contabilizarse 2 minutos.
- Intervención de sentadilla en pared: Si el participante no supera la prueba inicial a 95°, debe iniciar en el Nivel 1 del entrenamiento, si la supera iniciará en el Nivel 2. Después de definido el nivel al que inicia el participante iniciará el entrenamiento 3 veces por semana, mantendrá la posición durante 2 minutos hasta completar 4 series, dejando 2 minutos entre series. La duración de las semanas dependerá de cada nivel. Las manos deberán ubicarse cruzadas en el pecho y el ángulo de cada nivel será medido con el goniómetro de madera fijado en los mismos puntos de referencia de la evaluación inicial. Los niveles 1, 2 y 3 se realizarán por 2 semanas cada uno, mientras que los niveles 4 y 5 se realizarán por 3 semanas cada uno para un total de 12 semanas (ver imagen 2). Las siguientes 12 semanas, una vez por semana en nivel 5.
- Seguimiento de la intervención: Con el fin de promover la adherencia en los participantes se plantea un seguimiento semanal por parte de los entrenadores. Dichos encuentros se programarán como mínimo 1 vez a la semana, sesión durante el cual, por medio de una videollamada (vía Zoom, Teams, Skype o WhatsApp) se realizará una sesión de entrenamiento supervisada (14 minutos de duración). A partir de encuentro el entrenador podrá revisar en parte la técnica y angulación de la sentadilla, dar recomendaciones, evaluar progreso y seguimiento de la intervención.

Este procedimiento será llevado a cabo por un profesional altamente entrenado para ello, el cual estará dispuesto a explicarle y resolver cualquier duda o inquietud al respecto.

4. Riesgos y beneficios

Con el desarrollo de esta propuesta, se evaluará el alcance, adopción y la efectividad de la implementación del ejercicio isométrico tipo sentadilla de pared como coadyuvante en del manejo farmacológico y lograr un mayor porcentaje de personas con HTA controlada, esta investigación se considera con riesgo mínimo, debido a que no es invasiva y su progresión está definida de acuerdo a la capacidad de cada participante, sin embargo, podría presentarse eventos adversos no serios como pérdida de balance desde la postura de entrenamiento a bipedestación con posible caída desde su propia altura.

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

Los beneficios a obtener son mejora de la fuerza periférica como coadyudante en el control la disminución de la tensión arterial alta con un ejercicio isométrico de fácil ejecución y ejecutable en cualquier escenario sin demanda de equipos con supervisión remota de personal entrenado.

5. Derecho a rehusar o abandonar el proyecto

Usted debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de no aceptar participar en él, usted continuará recibiendo el mismo trato y atención ofrecida a otras personas que tienen la misma condición de salud. Aún después de dar su aceptación para participar, usted tendrá el derecho a retirarla o negarse a contestar una pregunta en el momento en que usted así lo desee.

6. Confidencialidad

Toda la información obtenida será custodiada por los investigadores protegiendo su privacidad, su nombre no aparecerán ni en los formatos de encuesta ni en las bases de datos. Sólo los investigadores tendrán acceso a los datos recolectados y los datos serán usados sólo para los fines del estudio. Los resultados del estudio se presentarán en forma de promedios y porcentajes, usted no será identificado de forma individual en ningún caso.

7. Costos y compensación

Nuestro estudio no tiene costo, así mismo, cuenta con los recursos monetarios para el pago por su participación en nuestra investigación. Por lo tanto, usted no recibirá pago por tratamiento médico ni indemnización por su participación en este estudio.

8. Preguntas

Por favor, siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta si hay algo que no haya entendido. También, si usted tiene alguna pregunta adicional acerca del proyecto más adelante, usted puede contactar al Investigador _____ al teléfono _____ o al Presidente del comité de ética en investigaciones _____ al teléfono _____.

9. Declaración del participante

Declaro que he leído, comprendido, se me ha explicado el objetivo del estudio y se me han aclarado todas las dudas respecto al presente estudio de investigación. Así mismo, acepto y autorizo mi participación voluntaria como sujeto de investigación en este estudio, y al personal designado para ejecutar el protocolo propuesto, así como extraer los datos correspondientes a la historia clínica, de manera privada y confidencial.

Nombre y apellidos: _____

Cédula No. _____ de _____

Firma: _____

Fecha (dd/mm/aa): _____

| | | |
|---|--|---|
|  | ENTRENAMIENTO ISOMÉTRICO DE SENTADILLA EN PARED COMO COADYUVANTE DEL CONTROL DE LA PRESIÓN ARTERIAL: UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN IBEROAMÉRICA |  |
| Fecha: 13/03/2023 | | Versión 3.1 |

10. Declaración de Testigos

Soy testigo que algún miembro del equipo investigador le ha explicado a la persona encuestada sobre este estudio y esta persona entiende la naturaleza y propósito del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con la participación de su hijo (a) en el mismo. Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Testigo No. 1

Nombre y apellidos: _____

Cédula No. _____ de _____

Relación con el sujeto: _____

Firma: _____

Fecha (dd/mm/aa): _____

Testigo No. 2

Nombre y apellidos: _____

Cédula No. _____ de _____

Relación con el sujeto: _____

Firma: _____

Fecha (dd/mm/aa): _____

11. Declaración del Investigador

Certifico que yo o algún miembro de mi grupo de trabajo le ha explicado a la persona encuestada sobre este proyecto y el correspondiente diligenciamiento de esta encuesta.

Nombre del investigador: _____

Cédula No. _____ de _____

Firma: _____

Fecha (dd/mm/aa): _____