



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

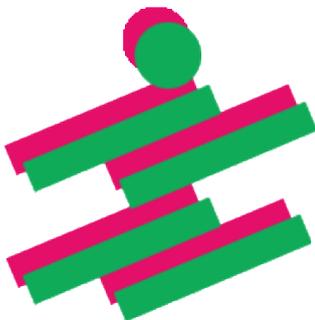
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Proyecto de investigación: “Eficacia de dos modalidades de entrenamiento aeróbico en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica: tapiz rodante vs cicloergómetro”

Research project: “Efficacy of two aerobic training modalities in patients with obstructive pulmonary disease: treadmill vs cycloergometer”

Proxecto de investigación: “Eficacia de dúas modalidades de entrenamiento aeróbicas en pacientes con enfermidade pulmonar obstrutiva crónica: tapiz rodante vs cicloergómetro”



Alumno: Julián Diz Iglesias

DNI: 77.40.89.53-S

Profesora: Sonia Souto Camba

Convocatoria: Junio 2018

Facultad de Fisioterapia

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	2
ÍNDICE DE TABLAS	4
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	5
1. RESUMEN	7
1. ABSTRACT	8
2. INTRODUCCIÓN	9
2.1. Tipo de trabajo	9
2.2. Motivación personal	9
3. CONTEXTUALIZACIÓN	10
3.1. Epec.....	10
3.2. Rehabilitación pulmonar	15
3.3. FUNDAMENTACIÓN DEL TEMA.....	17
4. HIPÓTESIS	18
4.1. Hipótesis nula y alternativa.....	18
4.2. Pregunta de investigación.....	18
4.3. Objetivos generales y específicos	18
5. METODOLOGÍA.....	19
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica	19
5.2. Ámbito de estudio y población de estudio	19
5.3. Período de estudio	19
5.4. Tipo de estudio.....	20
5.5. Criterios de selección	20
5.6. Justificación del tamaño muestral	21
5.7. Reclutamiento y aleatorización de la muestra.....	21

5.8. Descripción de las variables a estudiar	22
5.9. Mediciones	23
5.10. Intervención	30
5.11. Análisis estadístico de los datos.....	32
5.12. Limitaciones en el estudio.....	32
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	34
7. ASPÉCTOS ÉTICO-LEGALES	35
8. APLICABILIDAD	36
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	36
10. MEMORIA ECONÓMICA	37
10.1 Posibles fuentes de financiación.....	38
11. BIBLIOGRAFÍA.....	39
12. ANEXOS	
ANEXO 1. Consentimiento informado para los pacientes	42
ANEXO 2. Carta de participación en el proyecto	43
ANEXO 3. Hoja de entrevista inicial	44
ANEXO 4. Cuestionario internacional de actividad física IPAQ.....	45
ANEXO 5. Cuestionario SGRQ.....	47
ANEXO 6. Escala mMRC y escala de Borg modificada.....	53
ANEXO 7. Plantilla para prueba submáxima de 6MM	54
ANEXO 8. Plantilla para prueba submáxima en cicloergómetro.....	55
ANEXO 9. Hoja de calentamiento	56
ANEXO 10. Cuestionario de confortabilidad del entrenamiento en cicloergómetro	57
ANEXO 11. Cuestionario de confortabilidad del entrenamiento en tapiz rodante	58

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Presentación de las variables a estudiar	22
Tabla II Material y métodos para medir las variables	23
Tabla III Recomendaciones para los días de evaluaciones	25
Tabla IV Organización de la evaluación	25
Tabla V Contraindicaciones para realizar una prueba submáxima de 6MM	28
Tabla VI Plan de trabajo	34
Tabla VII Gastos del personal	37
Tabla VIII Gastos de la actividad	37
Tabla IX Gastos indirectos	37
Tabla X Resumen de gastos	38
Tabla XI Posibles fuentes de financiación	38

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

1. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
2. mMRC: "Medical Research Council Scale".
3. 6MM: 6 Minutos Marcha.
4. ATS: "American Thoracic Society".
5. ERS: "European Respiratory Society".
6. SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.
7. OMS: Organización Mundial de la Salud.
8. FEV₁: Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo.
9. CVF: Capacidad Vital Forzada.
10. GOLD: "Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease".
11. CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.
12. VO₂: Consumo de oxígeno.
13. VO₂ máx.: Consumo máximo de oxígeno.
14. UDC: Universidad de la Coruña.
15. W: Watios.
16. IMC: Índice de Masa Corporal.
17. IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.
18. FC: Frecuencia cardíaca.
19. Sat O₂: Saturación de Oxígeno.
20. M: Metros
21. L: Litros
22. RPM: Revoluciones Por Minuto
23. SPSS:
24. EPI-SCAN: "Epidemiologic Study of COPD in Spain"
25. GesEPOC: Guía Española de la EPOC
26. TA: Tensión Arterial.

1. RESUMEN

Introducción: La rehabilitación pulmonar puede definirse como un programa interdisciplinario de atención para pacientes con enfermedad pulmonar crónica como es la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que se adapta individualmente y está diseñada para optimizar el estado físico y social del paciente. Dichos programas, comprenden ejercicios personalizados y de educación. Una de las principales funciones de la rehabilitación pulmonar es mejorar la capacidad de ejercicio, la calidad de vida, los síntomas como la disnea, y los niveles de ansiedad y depresión. El pilar fundamental de los programas de rehabilitación es el entrenamiento aeróbico, pudiéndose realizar mediante dos modalidades: el cicloergómetro o el tapiz rodante. No obstante, no existe ninguna evidencia en las diferentes guías clínicas de qué modalidad es la que refiere mejores resultados. Esto es lo que amerita la importancia de este estudio.

Objetivos: Comparar la eficacia de dos modalidades de entrenamiento aeróbico, como son el tapiz rodante y el cicloergómetro, en pacientes con EPOC.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado simple ciego en pacientes EPOC en clase funcional 2 según la “Medical Research Council Scale” (mMRC). Se aleatorizarán 54 pacientes en tres grupos iguales: dos grupos de intervención (cicloergómetro, tapiz rodante) y un grupo control. Los pacientes de los dos grupos intervención, recibirán 24 sesiones de entrenamiento 3 días por semana, ambos con la misma carga de trabajo. Los participantes del grupo control sólo recibirán pautas educativas sobre la importancia del ejercicio físico.

Se valorará pre-post intervención la tolerancia al esfuerzo del paciente medido por la distancia caminada en la prueba submáxima de 6 minutos marcha (6MM), como variable principal. Además de, el grado de disnea, el nivel de actividad física, la calidad de vida y la confortabilidad del entrenamiento. Se analizarán las diferencias entre ambos entrenamientos y con respecto al grupo control. Los datos se analizarán con el programa estadístico “Statistical Package for the Social Science” (SPSS) versión 22.0.

Palabras clave: Fisioterapia, rehabilitación, ejercicio aeróbico, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

1. RESUMO

Introdución: A rehabilitación pulmonar pode definirse como un programa de atención interdisciplinar para pacientes con enfermidade pulmonar crónica, como é a enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC), que se adapta individualmente e está deseñada para optimizar o estado físico e social do paciente. Estes programas inclúen exercicios personalizados e educativos. Unha das principais funcións da rehabilitación pulmonar é mellorar a capacidade de exercicio, a calidade de vida, síntomas como a disnea e os niveis de ansiedade e depresión. O pilar básico dos programas de rehabilitación é o adestramento aeróbico, que se pode facer de dous xeitos: mediante o cicloergómetro ou a fita. Aínda así, non hai probas nas diferentes orientacións clínicas de que modalidade é a que presenta os mellores resultados. Isto é o que lle da importancia a este estudo.

Obxectivos: Comparar a eficacia de dúas modalidades de adestramento aeróbico, como a fita e o cicloergómetro, en pacientes con EPOC.

Material e métodos: Ensaio aleatorio de cego único en pacientes con EPOC na clase funcional 2 segundo a " Medical Research Council Scale" (mMRC). 54 pacientes serán aleatorizados en tres grupos iguais: dous grupos de intervención (cicloergómetro, fita) e un grupo de control. Os pacientes dos dous grupos de intervención recibirán 24 sesións de adestramento 3 días por semana, ambos os dous coa mesma carga de traballo. Os participantes do grupo control só recibirán pautas educativas da importancia do exercicio físico.

Valorarase pre-post-intervención a tolerancia do esforzo do paciente medido pola distancia camiñada na proba submáxima de 6 minutos (6MM), como variable principal. Ademais de, o grao de disnea, o nivel de actividade física, a calidade de vida, e a confortabilidade do adestramento. Analizaranse as diferenzas entre os dous adestramentos e respecto ó grupo control. Os datos serán analizados co programa estatístico "Statistical Package for the Social Science" (SPSS) versión 22.0.

Palabras clave: Fisioterapia, rehabilitación, exercicio aeróbico, enfermidade pulmonar obstrutiva crónica.

1. ABSTRACT

Introduction: Pulmonary rehabilitation can be defined as an interdisciplinary program of care for patients with chronic lung disease such as chronic obstructive pulmonary disease (COPD), which is individually individualized adapted and designed to optimize the patient's exercise capacity and autonomy. These programs include some personalized and educational exercises. The goals of pulmonary rehabilitation are to improve the exercise capacity, quality of life, and symptoms such as dyspnea, and levels of anxiety or depression. Pulmonary rehabilitation is mostly based in aerobic training, which can be done by two ways: using the cycle ergometer or the treadmill. However, there is no evidence in the different clinical guidelines of which modality is the one that reports the best results. Here is the importance of this study.

Objectives: To determine the efficacy of two modalities of aerobic training, such as the treadmill and the cycle ergometer, in patients with COPD.

Material and methods: Randomized single-blind clinical trial in COPD patients in functional class 2 according to the modified "Medical Research Council Scale" (mMRC). 54 patients will be randomized into three equal groups: two intervention groups (cycle ergometer, treadmill) and one control group. Patients of the two intervention groups will receive 24 training sessions 3 days per week, both with the same workload. The control group participants will only receive educational guidelines on the importance of physical exercise.

The patient's exercise tolerance is assessed by the distance walked in the submaximal 6-minute walk test (6MWT), as a main variable. Moreover, the degree of dyspnea, the level of physical activity, health-related quality of life before and after the intervention. The comfort of the training will also be valued. The differences between both workouts groups and with respect to the control one group will be measured. The results will be analyzed with the statistical program "Statistical Package for the Social Science" (SPSS) version 22.0.

Key words: Physical therapy, rehabilitation, aerobic exercise, chronic obstructive pulmonary disease.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. TIPO DE TRABAJO

Este trabajo constituye un proyecto para un ensayo clínico aleatorizado simple ciego.

2.2. MOTIVACIÓN PERSONAL

Desde que empecé a estudiar en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC), siempre he estado interesado por el tema del entrenamiento y la recuperación funcional de los pacientes. Y cuando empezamos la estancia clínica de tercero, la disciplina de fisioterapia respiratoria fue la que más me impresionó, por la alta prevalencia de las enfermedades pulmonares crónicas, siendo la rehabilitación pulmonar uno de los pilares fundamentales del tratamiento.

Una de las curiosidades que he tenido este año en mi tiempo de estancia clínica ha sido que, a la hora de programar el entrenamiento de resistencia aeróbico en el hospital, siempre se utilizaba el cicloergómetro como herramienta principal teniendo también la oportunidad de utilizar el tapiz rodante que existe en las instalaciones. Me planteé estos interrogantes: ¿Será el entrenamiento aeróbico con tapiz más efectivo que el entrenamiento con cicloergómetro? ¿Puede que los dos sean igual de efectivos? Es cierto que, éste último, es muy útil por su espacio reducido y por su confortabilidad en pacientes con EPOC avanzado.

En uno de los últimos estudios epidemiológicos de ámbito nacional como el “Epidemiologic Study of COPD in Spain” (EPI-SCAN), llevado a cabo por investigadores de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC), se ha demostrado que la incidencia de casos leves de esta enfermedad es mayor que las presentaciones graves. Por lo tanto, resulta de gran importancia ampliar las modalidades de tratamiento en este tipo de pacientes, sobre todo si consideramos que acudir a un hospital para realizar un programa de rehabilitación pulmonar puede resultar una incomodidad. Además está poco implementado los programas de rehabilitación pulmonar en España, sólo un 0,3-0,6% diagnosticados de EPOC en España recibe rehabilitación pulmonar.

No obstante, a la hora de realizar el entrenamiento domiciliario en estos pacientes menos evolucionados, encontramos más dificultades para realizarlo en un

cicloergómetro que en una cinta de correr, ya sea en cualquier gimnasio o en el propio domicilio particular.

Además de querer conocer con qué modalidad de entrenamiento aeróbico se obtienen mejores resultados, una de nuestras metas como profesionales de la salud es incentivar la práctica del ejercicio físico en estos pacientes pulmonares crónicos y profundizar el estudio de aquellos aspectos que, a día de hoy, todavía precisan investigarse y demostrar un mayor nivel de evidencia para poder establecer recomendaciones de práctica clínica basada en la evidencia, aplicables a un mayor número de población.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. EPOC

3.1.1. Definición

La EPOC es una enfermedad frecuente, prevenible y tratable, que se caracteriza por unos síntomas respiratorios y una limitación del flujo aéreo persistentes, que se deben a anomalías de las vías respiratorias o alveolares causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos. La limitación crónica del flujo aéreo que es característica de la EPOC, es producida por una combinación de la enfermedad de vías aéreas pequeñas (por ejemplo, bronquiolitis obstructiva) y destrucción continua del parénquima (enfisema), cuyas contribuciones relativas varían de un individuo a otro. La inflamación crónica y las infecciones crónicas o recurrentes, provocan alteraciones estructurales, estrechamiento de las pequeñas vías aéreas y destrucción del parénquima pulmonar. La desaparición de las pequeñas vías aéreas contribuye a la limitación del flujo aéreo y a la disfunción mucociliar, un rasgo característico de la enfermedad (1).

Esta limitación al flujo aéreo se suele manifestar clínicamente en forma de disnea y, por lo general, es progresiva. Los síntomas respiratorios crónicos pueden preceder al desarrollo de la limitación del flujo aéreo y asociarse a episodios respiratorios agudos. Así mismo, se pueden dar síntomas respiratorios crónicos en personas con espirometría normal. Además, un número significativo de fumadores sin limitación del flujo aéreo presenta signos estructurales de enfermedad pulmonar

caracterizados por la existencia de enfisema, engrosamiento de las paredes de las vías aéreas y atrapamiento aéreo (1). Se pueden producir otros síntomas como tos crónica, acompañada o no de expectoración (2).

La EPOC se caracteriza también, por la presencia de agudizaciones y por la frecuente presencia de comorbilidades que pueden contribuir a la gravedad en algunos pacientes (2).

Así pues, la definición de EPOC incluye aspectos etiológicos, mecanismos patogénicos y manifestaciones sintomáticas, además de criterios espirométricos de obstrucción al flujo aéreo, y concuerda con las definiciones propuestas por la “American Thoracic Society” (ATS), la “European Respiratory Society” (ERS) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (2).

3.1.2. Epidemiología

La EPOC es una patología muy frecuente y con una incidencia que aumenta año tras año por dos motivos: el infradiagnóstico, al tratarse de una enfermedad desconocida para la sociedad, por otra parte, cada vez más expuesta a la polución ambiental y laboral en determinados ámbitos y, por el retraso en el desarrollo de la misma, pues las personas que se diagnostican en la actualidad, empezaron a fumar hace 20 o 30 años, siendo llamativa la cada vez más alta tasa de mujeres (2).

➤ Prevalencia e incidencia:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que actualmente existen 210 millones de personas en el mundo que presentan EPOC (2).

En Europa, la prevalencia varía entre el 2,1 y el 26,1%, dependiendo del país y de los diferentes métodos utilizados para estimar la prevalencia en términos de definición, las escalas de gravedad y los grupos de población (2).

En España, cada año mueren 18.000 españoles por causa de la EPOC. Hecho que la convierte en la primera causa de muerte evitable en España y en la única patología relacionada con el tabaco cuya mortalidad sigue aumentando. Según el estudio EPISCAN, la prevalencia de la EPOC en España, alcanza al 10,2% de la población en la actualidad, es decir, la sufren casi un millón y medio de personas (2).

➤ Impacto de la enfermedad sobre la tasa de mortalidad:

En todo el mundo, la EPOC es una causa importante de morbilidad y mortalidad. La OMS estima que en 2005 murieron 5,4 millones de personas debido al consumo de tabaco. Se prevé que las muertes relacionadas con el tabaco aumenten a 8,3 millones de muertes por año para 2030, el 7,8% de todas las muertes serán producidas por la EPOC (2).

En España, la EPOC es la quinta causa de muerte entre los varones, con una tasa anual de 61 muertes por 100.000 habitantes, y la séptima para las mujeres, con una tasa anual de 20 muertes por 100.000 habitantes en el año 2005, estimándose que entre un 9,1% y un 10,2% de la población adulta de más de 40 años padece EPOC (2). Además, se estima que más del 70% de los enfermos permanece sin diagnosticar, lo que constituye un indicador de que el problema de salud pública podría ser mayor del objetivado debido a un efecto "iceberg" (2).

Por otra parte, la morbilidad por EPOC también es sustancial. La EPOC se desarrolla de manera insidiosa durante décadas y debido a la gran reserva en la función pulmonar existe un largo período preclínico. Los individuos afectados tienen pocos síntomas al comienzo y no se diagnostican hasta una etapa relativamente avanzada de la enfermedad (3).

➤ Consumo de recursos sanitarios:

Dadas las características de enfermedad crónica y progresiva la EPOC supone un importante problema de salud pública, que conlleva elevados costes, tanto en consumo de recursos sanitarios, como en la pérdida de calidad de vida relacionada con la salud. La estimación de costes de la EPOC en España según los datos del sistema nacional de la salud es de 750-1.000 millones/año incluidos los costes directos, indirectos e intangibles (2).

3.1.3. Etiopatogenia

➤ Factores de riesgo:

El principal factor de riesgo de la EPOC es el tabaco. Los individuos fumadores de cigarrillos tienen mayor prevalencia de síntomas respiratorios y de anomalías de la función pulmonar que los no fumadores, y sus tasas anuales de deterioro del Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) y de mortalidad por EPOC son más elevadas. Otras clases de tabaco (tales como pipa, puro, pipa de agua) y marihuana

son también factores de riesgo de EPOC. La exposición pasiva al humo del tabaco, conocida también como tabaquismo ambiental, contribuye asimismo al desarrollo de los síntomas respiratorios y la EPOC, al aumentar la cantidad total de partículas y gases inhalados en los pulmones. El tabaquismo durante el embarazo representa un riesgo añadido para el feto al afectar al crecimiento y el desarrollo pulmonares en el útero y, posiblemente, por sensibilizar el sistema inmunitario (1).

Existen también otros factores de riesgo que pueden contribuir al desarrollo de la EPOC. Entre los que destacan la predisposición genética, la exposición laboral a polvos y productos químicos, la dieta, infecciones respiratorias recurrentes durante la niñez y la contaminación del aire, tanto en ambientes exteriores como en interiores en algunos centros laborales. Actualmente, existe un creciente interés por el potencial impacto contaminante del humo de generado en las plantas de biomasa como una circunstancia susceptible de causar la EPOC (4).

3.1.4. Fenotipos de la EPOC

La guía GesEPOC propone cuatro fenotipos que determinan un tratamiento diferenciado: fenotipo agudizador, mixto EPOC-asma, bronquitis crónica, enfisema (2).

Fenotipo agudizador: Define a aquellos pacientes con EPOC que presente dos o más agudizaciones moderadas o graves al año.

Fenotipo mixto EPOC-asma: Se caracteriza por la presencia de una obstrucción no completamente reversible al flujo aéreo acompañada de síntomas o signos con reversibilidad aumentada con prueba broncodilatadora.

Fenotipo bronquitis crónica: Se define como “la presencia de tos productiva o expectoración durante más de 3 meses al año y durante más de 2 años consecutivos”.

Fenotipo enfisema: El enfisema está definido como una alteración estructural pulmonar en la que existe aumento del tamaño de los espacios aéreos situados más allá del bronquiolo terminal y que se acompaña de cambios destructivos en sus paredes.

3.1.5. Causas de la limitación al esfuerzo en el paciente con EPOC

Los cambios fisiopatológicos de la EPOC a nivel pulmonar son la limitación al flujo aéreo, así como de la hiperinsuflación pulmonar, la alteración del intercambio

gaseoso, la hipertensión pulmonar y los efectos sistémicos como la inmunoactivación crónica, la inflamación sistémica y la disfunción músculo-esquelética (5). Como consecuencia de estas alteraciones anatomofisiológicas, se presenta un aumento de la disnea y una disminución de la tolerancia al ejercicio, lo que genera un menor grado de actividad física y condiciona un progresivo deterioro de la forma física que limita la capacidad de ejercicio del paciente y afecta negativamente a su estado de salud.

A pesar de que la alteración de la mecánica ventilatoria y, frecuentemente, el intercambio de gases condicionan la capacidad de ejercicio, se ha objetivado que existe una disfunción muscular periférica que contribuye de manera importante a reducir la tolerancia al ejercicio clásicamente atribuida únicamente a factores pulmonares (6).

Los factores implicados en la disfunción muscular periférica de los pacientes con EPOC son el humo del cigarrillo, las alteraciones genéticas y epigenéticas, los trastornos metabólicos incluidas las deficiencias de vitamina D y de testosterona. También la inflamación sistémica, el estrés oxidativo, la malnutrición, los fármacos (corticoides), la presencia de comorbilidades, las exacerbaciones, la inactividad física y el envejecimiento (7, 8); así como los efectos biológicos derivados de la hipoxia tisular crónica, la hipercapnia, la acidosis y las alteraciones celulares estructurales a nivel mitocondrial (7).

3.1.6 Diagnóstico diferencial

Debe considerarse el diagnóstico de EPOC en todo paciente que presente disnea, tos crónica o expectoración y/o antecedentes de exposición a factores de riesgo de la enfermedad. Es necesario realizar una espirometría para establecer el diagnóstico en este contexto clínico. En ella, el cociente entre el FEV1 y la Capacidad Vital Forzada (CVF) debe ser menor de un 70% tras la prueba broncodilatadora. Hecho que confirma la existencia de una limitación persistente del flujo aéreo e identifica la presencia de EPOC en pacientes con síntomas apropiados y riesgos compatible (1).

En función de la cifra del FEV1, la “Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease” (GOLD) clasifica la EPOC (9) como:

- Leve ($FEV1 \geq 80\%$ pronosticado: GOLD 1)
- Moderada ($50\% \leq FEV1 < 80\%$ pronosticado: GOLD 2)
- Grave ($30\% \leq FEV1 < 50\%$ pronosticado: GOLD 3)

- Muy grave (FEV1 <30% pronosticado: GOLD 4)

3.1.7 Tratamiento

Las intervenciones de tratamiento para la EPOC incluyen dejar de fumar, tratamientos farmacológicos y no farmacológicos y, en circunstancias específicas, oxígeno suplementario, soporte ventilatorio, tratamiento quirúrgico y cuidados paliativos. Del mismo modo, todas las guías internacionales actuales ratifican el rol central de la rehabilitación pulmonar (9).

3.2. REHABILITACIÓN PULMONAR

3.2.1. Definición

La ATS, junto con la ERS, ha publicado diversas guías clínicas basadas en la evidencia científica existente sobre rehabilitación pulmonar, con la actualización más reciente en 2013. En ella se definió la rehabilitación pulmonar como: "una intervención integral basada en una evaluación exhaustiva del paciente seguida de tratamientos personalizados del paciente que incluyen, entre otros, entrenamiento de ejercicio, educación y cambio de comportamiento, diseñados para mejorar la condición física y psicológica de las personas con enfermedad respiratoria crónica y prevenir la comorbilidad con comportamientos que mejoran la salud" (10).

3.2.2. Ubicación de los programas

Los programas de rehabilitación pulmonar generalmente se llevan a cabo en el medio hospitalario y también se pueden alcanzar beneficios similares cuando se realizan en el domicilio, pero deben ser supervisados (11, 12, 13).

3.2.3. Programas y componentes

Los programas deben incluir fundamentalmente el entrenamiento aeróbico. Teniendo en cuenta que dentro de las implicaciones sistémicas de la EPOC se encuentra la disfunción muscular, esta opción terapéutica mejora el componente estructural y metabólico del músculo. Por lo tanto, el entrenamiento aeróbico constituye el pilar central de la rehabilitación pulmonar (7, 8) y es útil, no sólo para mejorar la función muscular, sino también por sus efectos beneficiosos sobre el sistema cardiovascular, la masa ósea, el grado de inflamación sistémica y el estado de ánimo de los pacientes (7).

Este tipo de ejercicio físico es un esfuerzo submáximo que implica a grandes masas musculares y se mantiene durante un tiempo prolongado. En pacientes con EPOC, el entrenamiento físico de tipo aeróbico se traduce en un aumento de la resistencia muscular, con fenómenos adaptativos a nivel de la bioenergética del músculo cuádriceps (11).

Existe cierta controversia acerca del tipo de ejercicio que debe utilizarse en estos pacientes. Como norma, se recomiendan ejercicios que involucren grandes masas musculares. La evidencia científica ha demostrado que el entrenamiento a alta intensidad es más efectivo que el de baja intensidad aunque también es beneficioso. La duración de una sesión de entrenamiento deberá ser al menos de 20-30 minutos diarios con una frecuencia de 3 a 5 días por semana (14).

Todas las guías clínicas de rehabilitación pulmonar analizadas en este proyecto coinciden en las formas metodológicas del entrenamiento aeróbico, ya sea en tapiz rodante o en cicloergómetro. Además, tienen en común los parámetros estandarizados de duración, de intensidad y de frecuencia de los mismos (11, 15, 16, 17).

Sin embargo, de forma objetiva, el entrenamiento muscular en tapiz rodante es diferente del empleado en el cicloergómetro. En el plano teórico podemos afirmar que para conseguir el Consumo Máximo de Oxígeno (VO_2 máx.), deberíamos movilizar al menos el 50% de la masa muscular corporal total (14). Hecho que se cumplen con estas dos modalidades de entrenamiento

El tapiz rodante, se caracteriza por andar o correr sobre una plataforma móvil con velocidad y pendientes graduables. En el ejercicio físico realizado en tapiz rodante se moviliza una gran masa muscular, lo que permite alcanzar elevados valores de Consumo de Oxígeno (VO_2) (14).

Para establecer la intensidad de trabajo, se debe realizar previamente una prueba submáxima 6MM. Una vez obtenidos los metros alcanzados, se debe calcular la velocidad media, mediante la ecuación: (metros alcanzados en la prueba submáxima de 6MM x 10) ÷ 1000 km/hr. Y realizar el 80% de la velocidad media obtenida (17).

La ventaja principal de utilizar el tapiz rodante es que reproduce actividades naturales del ser humano, como caminar o correr, por lo que son aplicables a prácticamente todos los grupos de población. Entre las desventajas destaca su

elevado coste, su difícil transporte y su gran tamaño, lo que hace tener que disponer de gran espacio en el laboratorio (14).

El cicloergómetro, consiste en una bicicleta estática donde la resistencia que ofrece se desarrolla por fricción mecánica, eléctrica, por aire, o por fluido hidráulico y la carga de trabajo se expresa en Watios (W). Este sistema destaca por la estabilidad que le proporciona al paciente, el poco espacio que ocupa y el control de la carga. Sin embargo, requiere de una mayor cooperación por parte del sujeto para que no cambie la velocidad de trabajo (14).

La carga de trabajo será del 60% de la carga absoluta desarrollada en la prueba de esfuerzo en cicloergómetro. Los sujetos que desarrollan bajas potencias deben utilizar potencias más bajas respecto a aquellos que desarrollan altas cargas de trabajo, así pues, la potencia elegida dependerá de la condición física del sujeto evaluado (17).

Como se ha descrito anteriormente, la piedra angular de la rehabilitación pulmonar es el entrenamiento aeróbico. Sin embargo, el ámbito educativo al paciente también resulta importantísimo para completar un buen programa de rehabilitación pulmonar, cuyo objetivo es el cambio de comportamiento mediante la promoción de la autoeficacia. Para que la rehabilitación pulmonar tenga su mayor impacto a largo plazo, los incrementos en la capacidad de ejercicio demostrados en el centro de rehabilitación deben producirse en aumentos de la actividad física en el hogar y en la comunidad. Tanto el aumento de la capacidad de ejercicio como el cambio de comportamiento adaptativo, son necesarios para lograr aumentos significativos y duraderos en la actividad física diaria en pacientes con EPOC (18).

3.3. FUNDAMENTACIÓN DEL TEMA

La razón en la que basamos el interés de esta propuesta de estudio, dada la alta prevalencia de esta enfermedad pulmonar crónica y al determinante rol que desempeñamos los fisioterapeutas en la selección y aplicación de los programas de rehabilitación pulmonar, es la de aportar evidencias que demuestren la trascendencia del entrenamiento físico aeróbico en tapiz rodante o en cicloergómetro, teniendo en cuenta que, a día de hoy, no existen estudios que comparen estos dos modos de entrenamiento muscular que, aunque similares, presentan algunas diferencias entre sí.

4. HIPÓTESIS

4.1. HIPÓTESIS NULA Y ALTERNATIVA

H0: No existe diferencia entre las dos modalidades de entrenamiento aeróbico (cicloergómetro versus tapiz rodante) en cuanto a su eficacia en mejorar la tolerancia al esfuerzo medido por una prueba submáxima de 6MM.

Ha: Existe diferencia entre dos modalidades de entrenamiento aeróbico (cicloergómetro versus tapiz rodante) en cuanto a su eficacia en mejorar la tolerancia al esfuerzo medido por una prueba submáxima de 6MM.

4.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existe alguna diferencia entre el entrenamiento en cicloergómetro y el entrenamiento en tapiz rodante en cuanto a su eficacia en mejorar la tolerancia al esfuerzo medido por la distancia recorrida en una prueba submáxima de 6MM?

4.3. OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

4.3.1. General:

El objetivo principal de este estudio es comparar la eficacia del entrenamiento en tapiz rodante y cicloergómetro en términos de tolerancia al esfuerzo en personas con EPOC.

4.3.2. Específicos:

- Valorar los efectos de ambas modalidades de entrenamiento sobre los niveles de actividad física en personas con EPOC.
- Comparar los efectos de ambas modalidades de entrenamiento sobre la disnea y la calidad de vida.
- Analizar las diferencias existentes entre ambas modalidades en términos de confortabilidad.

5. METODOLOGÍA

5.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Se utilizaron bases de datos como Pubmed y Pedro y libros de la biblioteca de la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

Se incluyeron aquellos trabajos realizados en pacientes mayores de 18 años que presentaban EPOC y participaron en un programa de rehabilitación pulmonar.

La estrategia de búsqueda ha sido mediante la utilización de los términos Mesh relacionados con rehabilitación pulmonar y EPOC.

Descriptores Mesh de la búsqueda “rehabilitation”, “aerobic exercise”, “COPD”. Se emplearon los términos booleanos “AND”, “OR”.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Galicia, España. La muestra de participantes serán personas diagnosticadas con EPOC que cumplan los criterios de inclusión, derivadas de la consulta de Neumología del CHUAC y que acepten participar en el estudio.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO

La presente propuesta que se llevará a cabo entre los meses de Febrero y Septiembre del año 2019, según el cronograma expuesto en el apartado 6. Se contemplan los siguientes parámetros:

- Obtención del informe del comité de ética para poder realizar el proyecto
- Realización del reclutamiento de la muestra
- Realización de la entrevista inicial
- Impartición de la charla informativa a todos los participantes
- Aleatorización de la muestra
- Evaluación inicial
- Período de intervención mediante los dos programas de entrenamiento
- Evaluación final
- Introducción de los datos en el programa SPSS versión 22.0
- Análisis de los datos

- Elaboración o redacción del artículo original
- Difusión del proyecto

5.4. TIPO DE ESTUDIO

Proyecto de un ensayo clínico aleatorizado simple ciego con dos grupos intervención y un grupo control.

5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 Criterios de inclusión:

Los participantes en el estudio tendrán que cumplir los siguientes datos de inclusión:

- Personas con diagnóstico de EPOC
- No ser fumador
- No tener ninguna enfermedad cardiovascular
- mMRC < 3
- No exacerbadores
- Índice GOLD \leq 3
- Tener más de 18 años
- Tener un buen nivel cognitivo
- Estar motivado para estar en el estudio

5.5.2. Criterios de exclusión:

No estarían incluidos aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Embarazadas
- Infección respiratoria en los últimos meses
- No querer participar en el estudio

En una reunión previa al inicio del estudio se les explicará la finalidad del estudio y firmarán el consentimiento informado (Anexo 1). Se realizará una sesión conjunta de educación sobre la enfermedad que padece y de la importancia que tiene el ejercicio físico para el beneficio fisiológico de su patología. A continuación se realizará la aleatorización de los pacientes en tres grupos, dos grupos que realicen

entrenamiento aeróbico (cicloergómetro o tapiz rodante) y un grupo control que sólo realizara esa primera sesión informativa educativa.

5.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Estimando como clínicamente relevante una diferencia mínima en la tolerancia al ejercicio de 54 metros y considerando que la desviación estándar en el grupo no tratado es de 56 metros, aceptando un riesgo alfa del 0.05% y deseando tener una capacidad del 80% de detectar dicha diferencia, si existe, para una hipótesis bilateral, estimamos que el número de sujetos a estudiar es de 18 en cada grupo, y como son 3 grupos el tamaño muestral total será de 54 pacientes. Los cálculos han sido obtenidos con el programa estadístico Epidat© versión 4.2 (Xunta de Galicia).

5.7. RECLUTAMIENTO Y ALEATORIZACIÓN DE LA MUESTRA

Con el fin de conformar una muestra de pacientes con EPOC representativa para nuestro estudio, se reclutarán individuos de entidades públicas como es el servicio de Neumología del CHUAC. Se establece un contacto inicial con el jefe de servicio y neumólogos del servicio de neumología del centro seleccionado para reclutar a los sujetos. Se les informa del estudio que se está llevando a cabo y se les envía una copia de la carta de participación en el proyecto para su difusión entre los usuarios (Anexo 2).

Los directores de cada centro facilitarán un listado de todos los pacientes/usuarios con EPOC que acuden a la consulta de neumología del CHUAC. En dicho listado se proporciona los siguientes datos: nombre y apellidos, fecha de nacimiento y diagnóstico médico. El reclutamiento se lleva a cabo a en el mes de marzo de la siguiente forma:

El primer investigador consultará las historias clínicas de los sujetos potencialmente válidos para el estudio con el responsable del centro y realizará una primera entrevista personal con cada sujeto para saber si verdaderamente cumplen los criterios de inclusión. La selección y posterior distribución, en cada uno de los grupos, de los participantes en el estudio se realizará a través de un muestreo probabilístico aleatorio simple. Se otorga así la misma probabilidad de ser incluidos en los tres grupos diferentes a cada uno de los componentes de la muestra, reduciendo las posibilidades de sesgo de selección.

Para la aleatorización se utilizarán secuencias numéricas generadas mediante el software estadístico EPIDAT 4.2. Los sujetos que libre y voluntariamente decidan participar en el estudio serán distribuidos en estos 3 grupos de la forma anteriormente mencionada:

- Un grupo de intervención con entrenamiento aeróbico en tapiz rodante
- Un grupo de intervención con entrenamiento aeróbico en cicloergómetro
- Un grupo control que recibe pautas educativas de la importancia del ejercicio físico

El programa de intervención aparece en el apartado 5.10.

5.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

Las tablas I y II representan las variables a estudiar clasificándolas según variables independientes y dependientes. Así mismo, se han recogido las unidades de medida y los instrumentos utilizados para la medición, respectivamente.

Tabla I. Presentación de las variables a estudiar

Variables independientes	Valor
Datos sociodemográficos	Edad (años) Sexo (hombre/mujer)
Variables antropométricas	Peso (Kg) Talla (Cm) IMC (Kg/m ²)
Variable grupo	Grupo en tapiz rodante Grupo en cicloergómetro Grupo control
Variables dependientes	Valor
Nivel de actividad física	Minutos/semana
Calidad de vida	0-100
Disnea	0-4
Función pulmonar CVF FEV1 FEV1/CVF	L
Tolerancia al esfuerzo	M
Confortabilidad del entrenamiento en cicloergómetro	0-12
Confortabilidad del entrenamiento en tapiz rodante	0-12
IMC: Índice de masa corporal; Kg: kilogramos; cm: centímetros; m²: metros cuadrados; cm: centímetros; L: litros; M: metros; FEV1: Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; CVF: Capacidad vital forzada;	

Tabla II Material y métodos para medir las variables

Variables independientes	Material y método
Datos sociodemográficas	Entrevista personal
Variables antropométricas (talla, peso e IMC)	Báscula Estadímetro Calculadora
Variable grupo	Software estadístico
Variables dependientes	Material y método
Nivel de actividad física	Cuestionario Internacional de Actividad Física versión corta (IPAQ)
Calidad de vida	Cuestionario Respiratorio de Saint George (SGRQ)
Disnea	Escala mMRC
Función pulmonar CVF FEV1 FEV1/CVF	Espirometría forzada
Tolerancia al esfuerzo	Prueba submáxima de 6MM
Confortabilidad del entrenamiento en cicloergómetro	Cuestionario
Confortabilidad del entrenamiento en tapiz rodante	Cuestionario

IMC: Índice de masa corporal; **FEV1:** Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; **CVF:** Capacidad vital forzada; **IPAQ:** Cuestionario Internacional de actividad física (versión corta); **6MM:** 6 minutos marcha; **SGRQ:** Cuestionario respiratorio de Saint George; **mMRC:** "Medical Research Council Scale".

5.9. MEDICIONES

La realización de las mediciones para la extracción de los datos se llevará a cabo en los tres grupos mediante la utilización de una serie de pruebas, cuestionarios y escalas. A cada participante del estudio se le hará una entrevista inicial durante la cual se recogerá la información que se describe en el Anexo 3. Con este proceso se determinará si el participante cumple los criterios de inclusión o exclusión del estudio, en caso de que no los cumple será apartado del proyecto. Serán seleccionadas aquellas personas que tras la entrevista inicial cumplan los criterios de inclusión descritos con anterioridad en el apartado 5.5.

La recogida de datos consta de:

- Entrevista personal y exploración física (Anexo 3).
- Charla educativa a todos los participantes.
- Valoración inicial: Todos los participantes serán evaluados al inicio del estudio mediante la recogida de diferentes datos. Se recogerán aspectos importantes como el nivel de actividad física mediante el cuestionario IPAQ, el nivel de calidad de vida mediante el cuestionario SGRQ, y el grado de la disnea con la escala mMRC. Además, se realizará una espirometría forzada para conocer la función pulmonar de los pacientes. Y en cuanto a conocer el grado de tolerancia al esfuerzo, todos los participantes se someterán dos veces a una prueba submáxima de 6MM. Los participantes que fueron agregados para el entrenamiento en cicloergómetro, deberán realizar a mayores una prueba incremental en cicloergómetro para conocer la carga de trabajo a la que deben entrenar.
- Valoración final: Todos los participantes, volverán a ser evaluados mediante la prueba submáxima de 6MM, la escala mMRC, y el cuestionario SGRQ, una vez finalizadas las intervenciones en el estudio. A mayores, los participantes del grupo intervención serán evaluados con los diferentes cuestionarios de confortabilidad del entrenamiento en cicloergómetro y confortabilidad del entrenamiento en tapiz rodante, respectivamente.

Con el fin de garantizar que el estudio se trate de un “simple ciego”, se cuenta con tres investigadores. El primer evaluador, para realizar la entrevista inicial, dar la charla educativa y realizar la valoración inicial. El segundo evaluador, se encarga de ejecutar los protocolos de intervención, y el tercer investigador, volvería a reevaluar los resultados obtenidos tras la intervención (valoración final).

Durante la entrevista inicial, se proporciona a los participantes las recomendaciones que tendrán que seguir para acudir a cada cita prevista para la realización de las evaluaciones inicial y final. Las recomendaciones, que son facilitadas por escrito a los participantes del estudio, quedan recogidas en la tabla III.

Tabla III Recomendaciones para los días de evaluaciones

<ul style="list-style-type: none"> • Evitar comidas copiosas 2 horas antes
<ul style="list-style-type: none"> • No ingerir bebidas estimulantes como café,té,etc. 6 horas antes
<ul style="list-style-type: none"> • Llevar ropa cómoda y calzado deportivo
<ul style="list-style-type: none"> • No traer las uñas pintadas

De esta manera, todas las personas deben acudir en dos días diferentes al CHUAC para realizar las diferentes pruebas. Con excepción, los participantes que entren con el cicloergómetro que deberán acudir un día más (Tabla IV).

Entre la primera y la tercera sesión no deben transcurrir más de 15 días.

Tabla IV Organización de la evaluación

Primera Visita	<p>Entrevista personal y exploración</p> <p>Información verbal y escrita al participante sobre el estudio y las pruebas</p> <p>Firma del consentimiento informado</p> <p>Charla educativa de la importancia del ejercicio físico en la EPOC</p> <p>IPAQ versión corta</p> <p>Cuestionario SGRQ</p> <p>Disnea mMRC</p> <p>Espirometría forzada.</p>
Segunda visita	<p>Primera prueba submáxima de 6MM</p> <p>Segundo prueba submáxima de 6MM</p>
Tercera visita	<p>Prueba incremental en cicloergómetro</p>

5.9.1. Entrevista personal y exploración física

Se realiza una entrevista personal cuyo cuaderno de recogida de datos se estructuró en los siguientes puntos:

1. Datos sociodemográficos: Nombre, edad, sexo.
2. Hábitos tóxicos y de forma pormenorizada aquellos relacionados con el tabaquismo: cantidad que consumían al día y durante cuánto tiempo, calculando el tiempo que fueron fumadores.
3. Datos médicos relacionados con el EPOC. Se les pregunta si están diagnosticados de EPOC y si han tenido alguna exacerbación y con qué frecuencia.
4. Antecedentes cardiovasculares.
5. Se calcula el grado de disnea según la escala mMRC.
6. Se establece el grado de obstrucción según el índice GOLD,

Mediante la exploración física se registraron las siguientes variables:

1. Medidas antropométricas: Peso y la talla con una báscula con tallímetro (Seca® 700, Hamburgo, Alemania) con el sujeto descalzo, la cabeza erguida, el peso repartido sobre ambos talones, y con los bolsillos vacíos. También se calculó el IMC.
2. Signos vitales. Con el participante situado en decúbito supino, con una ligera elevación del cabecero, se tomarán las siguientes medidas:
 - Frecuencias cardíaca (FC) y saturación de oxígeno (Sat O₂), medidas con un pulsioxímetro de dedo (Onyx® 9500, Nonim Medical, Minesota, EEUU).
 - Tensión arterial (TA), medida con un tensiómetro digital de brazo (Omron® M6 Comfort, Omron Healthcare, Kioto, Japón)
3. Se confirma que el paciente está capacitado para poder realizar la marcha y para poder pedalear en cicloergómetro mediante la observación. Además, que tenga un buen nivel cognitivo al seguir nuestras indicaciones, y que esté motivado para el estudio.

5.9.2 Cuestionario internacional de actividad física (Versión corta).

Para conocer el nivel de actividad física de los participantes pasamos este cuestionario durante la entrevista inicial.

El IPAQ fue diseñado para población adulta de edad entre 15 a 69 años y valorado por tener buenas propiedades psicométricas (19) (Anexo 4).

El IPAQ versión corta, recoge el número de días a la semana y el número de horas diarias que el sujeto realiza actividad física intensa, moderada y el tiempo que dedica a caminar y estar sentado. El resultado se puede codificar como variables continuas (minutos/semana o MET-minutos/semana) o como variables categóricas (nivel de actividad física alto, medio o bajo).

5.9.3 Cuestionario respiratorio de Saint George (SGRQ)

Para conocer los problemas respiratorios de los participantes y como afectan a su vida diaria se utiliza el cuestionario de Saint George (Anexo 5). Se trata de un instrumento válido, reproducible y muy sensible para evaluar cambios después de una intervención terapéutica en pacientes con EPOC y Asma. Consta de 50 ítems organizadas alrededor de tres dominios: síntomas (8 preguntas), actividades (16 preguntas) e impacto (26 preguntas). La puntuación se calcula para cada una de las escalas del cuestionario y también una puntuación global. El recorrido de todas ellas es desde 0 (sin alteración de la calidad de vida) hasta 100 (máxima alteración de la calidad de vida) (20).

5.9.4. Espirometría

La espirometría es la prueba más reproducible y objetiva para medir la obstrucción al flujo aéreo. Debe realizarse desde el punto de inspiración máxima (CVF), medir el FEV₁ y calcular el índice o cociente de estas dos medidas (FEV₁/CVF) (9).

Se evaluará mediante una espirometría forzada y con un espirómetro Datospir® (Sibel Group, Barcelona, España). Para la realización de la prueba se siguen las recomendaciones nacionales de la SEPAR (21). Se buscarán 3 maniobras técnicamente aceptables, 2 de ellas reproducibles, esto es, una diferencia \leq 150 mililitros (ml) entre los dos mejores valores observados de la CVF y los dos mejores valores de FEV₁ (21).

5.9.5. Prueba submáxima de 6 minutos marcha

La prueba de la marcha de 6 minutos, es una prueba para evaluar la tolerancia al ejercicio, ampliamente utilizada en pacientes con enfermedad respiratoria. Se le considera un protocolo de esfuerzo sencillo, fácil de realizar, bien tolerado y que ha demostrado ser un buen reflejo de las actividades de la vida diaria. El 6MM consiste en

medir la máxima distancia que el sujeto es capaz de recorrer en 6 minutos, midiendo también la disnea, la frecuencia cardíaca y la saturación arterial de oxígeno (22).

El 6MM se llevará a cabo mediante el protocolo elaborado por la Sociedad Española de Patología Respiratoria nacional de la SEPAR (21). Se utilizará un pasillo interior del CHUAC, llano y libre de circulación, marcando un recorrido lineal de 30 metros (m) de longitud con 2 conos, colocados a una distancia de 29 m entre sí, dejando 0,5 m en cada extremo para que los participantes puedan realizar los giros efectuando una marca a cada metro para facilitar el recuento final de la distancia recorrida.

Se verificará que no existen contraindicaciones para realizar la prueba (tabla V) y se explicará a cada participante en qué consistiría la prueba. Tras comunicarle que deben caminar lo más rápido posible pero sin correr, también se les advierte de que durante la prueba, no pueden distraerse ni hablar. Además les comunicamos que a cada minuto le iremos dando un aviso a modo de incentivador al que no pueden responder y que pueden descansar siempre que quieran pero el cronometro sigue contando. Por otra parte, se les hace una pequeña demostración de cómo girar en los conos.

Tabla V Contraindicaciones para realizar una prueba submáxima de 6MM

• Infarto agudo de miocardio (menos de 1 mes)
• Ángor inestable (menos de 1 mes)
• FC en reposo >120 lpm
• FC en reposo <40 acompañada de hipotensión arterial (TAS<110 mmHg)
FC: Frecuencia cardíaca; lpm: latidos por minuto; TAS: Tensión arterial sistólica; mmHg: milímetro de mercurio

Antes de comenzar la prueba, se medirán los signos vitales de FC, SatO₂, y se registra la sensación de disnea y fatiga muscular en los miembros inferiores con la escala de Borg modificada (23) (Anexo 6). Durante toda la prueba la FC se monitorizará con un pulsioxímetro (Polar® Electro Oy, kempele, Finlandia) y cada vez que el participante pase por un cono, un investigador registrará la FC (Anexo 7).

Durante la prueba, los pacientes serán acompañados por un fisioterapeuta que irá por detrás para no influir en el ritmo de caminata.

Se proporcionarán los estímulos verbales descritos por la SEPAR (18).

Al finalizar la prueba, se tomarán de nuevo los signos vitales además de la disnea y fatiga muscular de miembros inferiores utilizando la escala de Borg modificada. Por último, se contabilizarán los metros recorridos, así como el número de paradas, el tiempo total de las paradas y su motivo. La FC y Sat O₂ serán monitorizadas 5 minutos después en reposo para comprobar que el usuario recupera adecuadamente los signos vitales.

La prueba se repetirá con el mismo paciente 30 minutos después para evitar sesgos de aprendizaje (22).

En este proyecto se presentan las siguientes variables resultado:

- Número de metros caminado durante el 6MMM (la prueba submáxima de mayor valor).
- Valor de referencia y porcentaje que supone su valor observado con respecto al valor de referencia. Los valores de referencia fueron calculados a través de las ecuaciones predictivas propuestas por Enright et al. (24).

Para los participantes que entrenen en tapiz rodante, la prueba submáxima de 6MM servirá para calcular la velocidad media necesaria para entrenar en dicha modalidad.

5.9.6 Prueba incremental en cicloergómetro

Se realiza una prueba de esfuerzo submáxima incremental en cicloergómetro (25) con el objetivo de obtener la carga máxima tolerada y, a partir de ésta, dosificar la intensidad del entrenamiento muscular en cicloergómetro (Anexo 8). Por lo que sólo se aplicará a los participantes que formen parte del grupo de intervención en esta modalidad de entrenamiento.

Antes de comenzar la prueba, se medirán los signos vitales de FC, SatO₂, y se registra la sensación de disnea y fatiga muscular en los miembros inferiores con la escala de Borg modificada (23) (Anexo 6). Durante toda la prueba la FC y la SatO₂ se monitorizará con un pulsioxímetro (Polar® Electro Oy, kempele, Finlandia)

Para ello, se utiliza el protocolo de prueba submáxima incremental en que cada minuto se aumenta una carga de 10 vatios (W). El paciente sin realizar calentamiento

previo, debe mantener una velocidad entre 40-50 revoluciones por minuto (rpm) a medida que la carga aumenta.

La prueba quedaría limitada por síntomas (disnea y fatiga en piernas: 6-7 según la escala de Borg, la FC al 85% de la FC Máx., y la Sat O₂ menor del 85%). Por lo tanto la prueba finaliza al observarse cualquiera de los anteriores signos y síntomas.

Al finalizar la prueba, se tomarán de nuevo los signos vitales además de la disnea y fatiga muscular de miembros inferiores utilizando la escala de Borg modificada.

Para la realización de esta prueba se utiliza una bicicleta ergométrica (BH FITNESS H799 ZTX Generator - Ref. 001352).

5.9.7. Disnea (mMRC)

Para averiguar el grado de dificultad respiratoria que existe antes de realizar el entrenamiento físico, se aplica la escala mMRC. Dicha escala se encuentra en el Anexo 6.

5.9.8. Valoración de la confortabilidad del entrenamiento

Al finalizar la intervención en ambas modalidades de entrenamiento aeróbico, se realiza la valoración del grado de confortabilidad. Se ha diseñado un cuestionario "ad hoc" integrado por cuatro preguntas. Cada una de ellas con una escala de respuesta de 0 a 3, donde 0 indica el peor grado de confort y 3 el mayor grado de confort. La puntuación total es el resultado de la suma de la puntuación de todos los ítems, pudiendo arrojar un resultado final entre 0 (peor grado de confortabilidad del entrenamiento) y 12 (máximo grado de confortabilidad).

5.10. INTERVENCIÓN

5.10.1. Grupo de entrenamiento en cicloergómetro

Fase de calentamiento: Previo a la sesión de entrenamiento muscular de miembros inferiores, el paciente realiza, durante 15 minutos una tabla de calentamiento, consistente en ejercicios activos libres de grandes grupos musculares (Anexo 9).

Protocolo de entrenamiento muscular aeróbico: Con el cicloergómetro, durante 30 minutos y con una modalidad de carga constante al 60% de la potencia máxima

tolerada en la prueba de esfuerzo en cicloergómetro (26). El control de percepción de la disnea se efectúa según escala de Borg de 4-6 (27, 28) (Anexo 6). Además, el control de los signos vitales de FC y Sat O₂ se llevará a cabo con un pulsioxímetro.

El entrenamiento se llevará a cabo en 8 semanas con una frecuencia de 3 días por semana y un total de 24 sesiones. Dichas sesiones, serán grupales en subgrupos de 3 participantes. Por lo que cada día de intervención, se citarán a 2 subgrupos en dos horarios diferentes. Así, los participantes del cicloergómetro acudirán el lunes (6 sujetos), miércoles (6 sujetos), y viernes (6 sujetos).

Fase de enfriamiento: Integrada por ejercicios de estiramiento muscular de miembros inferiores con una duración de 5 minutos.

5.10.2. Grupo de entrenamiento en tapiz rodante

Fase de calentamiento: Previo a la sesión de entrenamiento muscular de miembros inferiores, el paciente realizó, durante 15 minutos una tabla de calentamiento, consistente en ejercicios activos libres de grandes grupos musculares (Anexo 9).

Protocolo de entrenamiento muscular aeróbico: Se realiza en tapiz rodante durante 30 minutos (26). La velocidad de trabajo será de un 80% de la velocidad media del 6MM. El control de percepción de la disnea se efectúa según escala de Borg de 4-6 (27, 28) (Anexo 6). Además, el control de los signos vitales de FC y Sat O₂ se llevará a cabo con un pulsioxímetro.

El entrenamiento se llevará a cabo en 8 semanas con una frecuencia de 3 días por semana y un total de 24 sesiones. Dichas sesiones, serán grupales en subgrupos de 3 participantes. Por lo que cada día de intervención, se citarán a 2 subgrupos en horarios diferentes. Así, los participantes del tapiz rodante acudirán el martes (6 sujetos), jueves (6 sujetos), y sábados (6 sujetos).

Fase de enfriamiento: Integrada por ejercicios de estiramiento muscular de miembros inferiores con una duración de 5 minutos.

La carga de trabajo empleadas en el entrenamiento, tanto en tapiz rodante como en cicloergómetro, es similar (17)

5.10.3. Grupo control

Hay un grupo que no recibe entrenamiento aeróbico, pero sí reciben las pautas educativas de la importancia de realizar ejercicio físico para mejorar la calidad de vida, mejorar síntomas como la disnea y aumentar la tolerancia al esfuerzo en las actividades físicas.

5.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Para el análisis de los datos obtenidos después de la realización del estudio, se utilizará el paquete informático estadístico SPSS 22.0.

Se realizará un análisis descriptivo de los datos. Las variables cualitativas se presentan como cifras absolutas y porcentajes con sus correspondientes intervalos de confianza al 95%. De las variables cuantitativas se describirán su media y desviación estándar (DE), valores máximos y mínimos y los cuartiles.

Para la comparación de dos medias para muestras relacionadas se realizará un test de Wilcoxon. Para la comparación de más de dos medias para muestras independientes se calculará el test de Kruskal-Wallis.

Un valor de $p < 0.05$ será identificado como estadísticamente significativo en todos los análisis.

5.12. LIMITACIONES EN EL ESTUDIO

5.12.1. Sesgo de información:

El sesgo de información es una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

- a. Instrumento de medida no adecuado.
- b. Criterios diagnósticos incorrectos.
- c. Omisiones.
- d. Imprecisiones en la información.
- e. Errores en la clasificación.
- f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Para evitar el sesgo de información hay que seguir unos protocolos de medición, con buen instrumental de medición y una correcta capacitación del profesional encargado de su aplicación.

5.12.2. Sesgo de selección:

Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer:

- a. Al seleccionar el grupo control.
- b. Al seleccionar el espacio donde se realizará el estudio.
- c. Por pérdidas en el seguimiento.

Este sesgo se evita aleatorizando los sujetos y que los tres grupos sean homogéneos.

5.12.3. Sesgo de confusión:

Sesgo derivado de la existencia de otras variables no consideradas en el estudio, que podrían alterar los resultados del trabajo. Para minimizar este sesgo incluiremos características personales de los participantes y otras variables que puedan tener interés (Anexo 3). Realizaremos un análisis multivariado de regresión múltiple para relacionar las variables de confusión que derivan de la presencia de otras variables.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Tabla VI Plan de trabajo

	Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Permiso al comité de ética	■																															
Reclutamiento de la muestra					■																											
Entrevista inicial									■																							
Charla informativa									■																							
Aleatorización de la muestra									■																							
Evaluación inicial									■																							
Entrenamiento													■				■															
Evaluación final																					■											
Introducir los datos en el spss																									■							
Analizar los datos																									■							
Escribir el proyecto																									■							
Difusión del proyecto																													■			

7. ASPÉCTOS ÉTICO-LEGALES

Previamente a su ejecución, el presente proyecto de investigación será sometido a la evaluación del Comité de ética de la UDC.

Para su realización se respetarán los aspectos éticos acordados en la declaración de Helsinki. Así mismo, se requiere el consentimiento informado de cada uno de los participantes incluidos dentro del mismo, que firmarán al inicio de la intervención (Anexo 1). Además se les proporcionará a los participantes información sobre el proyecto. Se tendrá en cuenta su opinión o interés en participar, tal y como señala la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

Se solicitará la aprobación del proyecto al Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CAEI), así como el consentimiento por parte de la institución en la que se va a realizar dicho proyecto (Anexo 2), en este caso, el hospital CHUAC.

Asimismo, durante el desarrollo del trabajo se respetará la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, con el fin de no vulnerar los derechos de los usuarios y proteger su intimidad y confidencialidad. Por ello, para el manejo de la información recogida inicial y final, se asignará a cada usuario un código formado por la letra U acompañada de un número.

Por último, se seguirán los artículos establecidos para la práctica de cualquier profesión sanitaria, en la Ley 44/2003, de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Seguros y permisos

Para la realización del proyecto deberíamos contar el permiso de aprobación del CHUAC, y del departamento de Fisioterapia, Medicina y Ciencias Biomédicas de la UDC.

Así como en calidad de alumno la Facultad de Fisioterapia de la UDC me respalda con el correspondiente Seguro de Responsabilidad Civil.

8. APLICABILIDAD

Con los resultados obtenidos tras la realización del presente proyecto, se podría aportar un cambio de metodología en el entrenamiento aeróbico. Si al final se demuestra que en el entrenamiento con tapiz rodante se obtienen mejores resultados, en comparación con el entrenamiento en cicloergómetro, podría suponer una gran aportación a los programas de rehabilitación pulmonar, pues se podría extender la práctica de ejercicio físico en estos pacientes a otros entornos comunitarios, como pueden ser centros deportivos, gimnasios y otras instituciones que dispongan de estos dispositivos

No sólo se obtendrían beneficios a corto plazo en el control de los síntomas de la enfermedad y, por tanto, de la calidad de vida, sino que se pretende también integrar el ejercicio físico, que no actividad física, a la actividad vital diaria y averiguar qué entrenamiento resulta más eficaz y donde practicarlo, sea en instituciones sanitarias o no sanitarias, incluyendo el propio domicilio del participante.

El objetivo final, por tanto, es que los pacientes con EPOC sean conscientes de la influencia que tiene el ejercicio físico en el alivio de su patología y, por otra parte, desde nuestra perspectiva, estudiar y difundir las mejoras de los distintos métodos de entrenamiento físico, en aras de mejorar el control sintomático de esta patología respiratoria tan prevalente.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Con el fin de poder de difundir los resultados y beneficios del estudio, se ha acordado publicar los mismos, mediante la presentación de comunicaciones en diferentes congresos y artículos en revistas de prestigio en el campo de la Fisioterapia y colectivo en el ámbito sanitario:

- Congresos:
 - Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, A Coruña: CNE.
 - Congreso Nacional de Fisioterapia SEPAR.
 - Congreso SOGAPAR.
- Revistas:
 - Physiotherapy (JCR: 1.911).
 - Medicina respiratoria.
 - Fisioterapia.

10. MEMORIA ECONÓMICA

En este caso las responsables de la investigación correrán con los costes del material, aportándole lo necesario a cada participante que forma parte del grupo de estudio (Hoja informativa). Asimismo las pruebas de valoración inicial y final en las que se necesite material correrán a cargo de los investigadores. Los préstamos de material por parte de la Facultad de Fisioterapia de la UDC se verán reflejados como coste 0€.

Tabla VII Gastos del personal

Fisioterapeuta del CHUAC	0€
Neumólogo	0€
3 investigadores voluntarios	0€
Total	0€

Tabla VIII Gastos de la actividad

	Importe/unidad €	Importe/número de participantes €
Fotocopias de cada uno de los Test	17x0,03€= 0,51€	0,51 x 54= 27,54
Paquetes de folios DIN A4	3,75€	3,74
Impresora multifunción - canon pixma	39,90€	39,90
Cartucho impresora canon pixma mg3050	15,99€	15,99
Bolígrafos	0,70€	0,70 x 54= 37,8
Pulsioxímetro	192€	192 x 36= 6.912
Tapiz rodante	3.250,00€	3.250,00 x 3= 9.500
Cicloergómetro	769€	769 x 3= 2.307
Total		18.843,97

Tabla IX Gastos indirectos

Gastos de seguro	0€
Gastos de permiso	0€
Congresos difusión de los resultados	400€
Total	400€

Tabla X Resumen de gastos

Gastos del personal	0€
Gastos de la actividad	18.843,97
Coste indirecto	400€
Total	19.243,97

10.1 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Tabla XI Posibles fuentes de financiación

Tipo de ayuda	Entidad	Fecha de solicitud
Pública	Xunta de Galicia, ayudas a entidades privadas sin ánimo de lucro para la realización de programas sociosanitarios.	Convocatoria 2019
	Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade: ayudas de Acción Estratégica de Salud	Convocatoria 2019
	Ministerio de Ciencia y Educación: Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica de Innovación	Convocatoria 2019
	Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III: ayudas a proyectos de investigación en salud.	Convocatoria AES 2019
Privada	Obra social "La Caixa"	Convocatoria 2019
	Bolsa de Diputación de A Coruña	Convocatoria 2019
	Fundación Mapfre	Convocatoria 2019
	Mutua Madrileña	Convocatoria 2019

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Vogelmeier CF, Criner GJ, Martinez FJ, Anzueto A, Barnes PJ, Bourbeau J, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report: GOLD Executive Summary. *Eur Respir J*. 2017;49(3).
2. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. A new approach to grading and treating COPD based on clinical phenotypes: summary of the Spanish COPD guidelines (GesEPOC). *Prim Care Respir J J Gen Pract Airw Group*. 2013;22(1):117-21.
3. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler DA, et al. Pulmonary Rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2007;131(5 Suppl):4S-42S.
4. Silva R, Oyarzún M, Olloquequi J. Mecanismos patogénicos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica causada por exposición a humo de biomasa. *Arch Bronconeumol*. 2015;51(6):285-92.
5. Agustí A. Systemic effects of chronic obstructive pulmonary disease: what we know and what we don't know (but should). *Proc Am Thorac Soc*. 2007;4(7):522-5.
6. Spinelli R, Alejandro R. Función Muscular Periférica y Entrenamiento Físico en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Relaciones entre estado Redox, inflamación y respiración mitocondrial. [Internet] [Ph.D. Thesis]. Universitat de Barcelona; 2005 [citado 23 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/2197>
7. Gea J, Martínez-Llorens J, Ausín P. [Skeletal muscle dysfunction in COPD]. *Arch Bronconeumol*. 2009;45 Suppl 4:36-41.
8. Barreiro E, Gea J, Marín J. Músculos respiratorios, tolerancia al ejercicio y entrenamiento muscular en la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2007;43:15-24.
9. Giraldo H. Diagnóstico y manejo integral del paciente con EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. 3 ed. Editorial médica panamericana; 2008.
10. McCarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(2):CD003793.
11. Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Pulmonary rehabilitation. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). *Arch Bronconeumol*. 2014;50(8):332-44.
12. Marciniuk DD, Brooks D, Butcher S, Debigare R, Dechman G, Ford G, et al. Optimizing pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease--practical issues: a Canadian Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Can Respir J*. 2010;17(4):159-68.

13. Wuytack F, Devane D, Stovold E, McDonnell M, Casey M, McDonnell TJ, et al. Comparison of outpatient and home-based exercise training programmes for COPD: A systematic review and meta-analysis. *Respirol Carlton Vic.* 2018;23(3):272-83.
14. J. López Chicharro. A. Fernández Vaquero. *Fisiología del Ejercicio* [Internet] 3 ed. Editorial médica panamericana; 2006 [citado 7 abr 2018] Disponible en: <https://www.medicapanamericana.com/Libros/Libro/3924/Fisiologia-del-Ejercicio.html>
15. Bolton CE, Bevan-Smith EF, Blakey JD, Crowe P, Elkin SL, Garrod R, et al. British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults. *Thorax.* 2013;68 Suppl 2:ii1-30.
16. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, ZuWallack R, Nici L, Rochester C, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;188(8):e13-64.
17. Yang IA, Brown JL, George J, Jenkins S, McDonald CF, McDonald VM, et al. COPD-X Australian and New Zealand guidelines for the diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease: 2017 update. *Med J Aust.* 2017;207(10):436-42.
18. Spruit MA, Pitta F, McAuley E, ZuWallack RL, Nici L. Pulmonary Rehabilitation and Physical Activity in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2015;192(8):924-33.
19. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35(8):1381-95.
20. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J.* 1996;9(6):1160-6.
21. Felip Burgos Rincón, Pere Casan Clará. *Manual de Procedimientos SEPAR, 4 by SEPAR - issuu* [Internet]. 2011 [citado 8 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos4>
22. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(1):111-7.
23. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc.* 1982;14(5):377-81.
24. Enright PL, Sherrill DL. Reference equations for the six-minute walk in healthy adults. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158(5 Pt 1):1384-7.

25. Felip Burgos Rincón, Pere Casan Clará. Manual SEPAR de procedimientos: Evaluación de la función pulmonar-II. Issuu. [Internet] [citado 11 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://issuu.com/maribelpereyarobles/docs/120830173724-5c9c9f51ec3940e0a682039a6fabf220>
26. Sivori M, Almeida M, Benzo R, Boim C, Brassesco M, Callejas O, et al. Nuevo consenso argentino de rehabilitación respiratoria: Actualización 2008. *Med B Aires*. 2008;68(4):325-44.
27. Horowitz MB, Mahler DA. Dyspnea ratings for prescription of cross-modal exercise in patients with COPD. *Chest*. 1998;113(1):60-4.
28. Mejia R, Ward J, Lentine T, Mahler DA. Target dyspnea ratings predict expected oxygen consumption as well as target heart rate values. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999;159(5 Pt 1):1485-9.

12. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA Los PACIENTES

He recibido la información de manera oral por parte de Julián Diz Iglesias sobre:

1. La intervención a la que voy a ser sometido/a
2. El objetivo de este estudio así como de sus riesgos y beneficios.
3. La posibilidad de retirarme voluntariamente del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones ni que esto repercuta de ninguna manera a nivel de mi atención sanitaria
4. Mis datos serán protegidos según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 Diciembre de protección de datos de carácter personal.

Por todo ello:

Yo (nombre y apellidos),.....

Con DNI nº..... Acepto participar en el estudio “Entrenamiento en cicloergómetro vs entrenamiento en tapiz rodante” y autorizo a utilizar los datos para el análisis del mismo.

Firma del participante:

Asdo.

A Coruña, a.....de.....de 2018

ANEXO 2. CARTA DE PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO

Apreciado director/a:

Mi nombre es Julián Diz Iglesias. Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración en un proyecto de investigación que se llevará a cabo en el CHUAC por el departamento de Fisioterapia, Medicina, y Ciencias Biomédicas de la Universidad de la Coruña, como parte del trabajo de fin de grado: “Entrenamiento en cicloergómetro vs entrenamiento en tapiz rodante en pacientes con EPOC”

El objetivo de este estudio es averiguar qué ocurre con la capacidad funcional del paciente en la prueba submáxima de esfuerzo de 6 minutos marcha en pacientes con EPOC entrenados en dos modalidades distintas: tapiz rodante y cicloergómetro. La necesidad de este estudio, es ampliar mediante evidencia científica, las fuentes de entrenamiento propias de un programa de rehabilitación pulmonar. Para esto, necesitamos voluntarios que puedan realizar unas pruebas sencillas y no invasivas: cuestionarios de calidad de vida y de actividad física, dos tests de tolerancia al esfuerzo y pruebas de función pulmonar como la espirometría. Las pruebas se realizarán en 2 días diferentes, durante aproximadamente 2 horas cada día, en el CHUAC

Para completar el grupo de estudio se requieren 30 personas, que cumplan los siguientes criterios:

- No fumadores
- No HTA
- Mmrc < 3
- No exacerbadores
- Personas con diagnóstico de EPOC
- Índice GOLD \leq 3
- Tener más de 18 años
- Ser capaz de realizar la marcha
- Tener un buen nivel cognitivo
- Estar motivado para estar en el estudio

Si estás interesado/a en participar, o quieres obtener más información sobre este proyecto, puedes mandarme un email o llamar por teléfono indicando: Nombre, edad, datos de contacto y hace cuanto dejaste de fumar.

ANEXO 3. HOJA DE ENTREVISTA INICIAL

Nombre y apellidos:

Edad:

Sexo:

Fecha:

Aspectos relacionados con la EPOC:

- ¿Diagnosticado de la EPOC?

-¿Es usted fumador/a?

-¿Tiene alguna enfermedad cardiovascular?

-¿En qué momento siente mayor dificultad respiratoria? Marque con una cruz:

	Tras ejercicio intenso
	Al andar rápido en llano o en cuestas pronunciadas
	Incapacidad de mantener el paso con otras personas de su misma edad en llano o tiene que pararse al iniciar el paso
	Tener que parar tras caminar 100m o unos pocos minutos después de haber empezado a andar
	Le impide salir de casa o aparece con actividades de la vida diaria

-¿Sabe usted si está embarazada?

-¿Ha tenido algún ingreso por exacerbación en los últimos tres meses?

-Gold \leq 3 (Ver en la historia clínica del Neumólogo el FEV1 de la espirometría)

Exploración:

-FC: Saturación de oxígeno:

-Que sea capaz de realizar la marcha. Que tenga un buen nivel cognitivo. Que esté motivado para realizar el estudio

ANEXO 4. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA IPAQ

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán sobre el tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo/a en los últimos 7 días. Por favor, responda a cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa.

Piense acerca de todas aquellas actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Actividades vigorosas son aquéllas que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar algo más fuerte de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

1. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días realizó usted actividades físicas vigorosas como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?
----- días por semana
----- ninguna actividad física vigorosa. Pase a la pregunta 3
2. ¿Cuánto tiempo en total dedicó a realizar actividades físicas vigorosas en uno de esos días que las realizó?
----- horas por día
----- minutos por días
----- No sabe/No está seguro/a

Piense acerca de todas aquellas actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Actividades moderadas son aquéllas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hacen respirar algo más fuerte de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

3. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días hizo usted actividades físicas moderadas tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya las caminatas
----- días por semana
----- Ninguna actividad física moderada. Pase a la pregunta 5
4. Usualmente, ¿cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días a hacer actividades físicas moderadas?
----- horas por día
----- minutos por día
----- No sabe/No está seguro/a

Piense acerca del tiempo que usted dedicó a caminar en los últimos 7 días. Esto incluye trabajo en casa, caminatas para ir de un sitio a otro, o cualquier otra caminata que usted hizo únicamente por recreación, deporte, ejercicio o placer.

5. Durante los últimos 7 días, ¿cuántos días caminó usted por al menos 10 minutos continuos?
----- días por semana
----- No caminó. Pase a la pregunta 7
6. Usualmente, ¿cuánto tiempo gastó usted en uno de esos días caminando?
----- horas por día
----- minutos por día
----- No sabe/No está seguro/a

La última pregunta se refiere al tiempo que usted permaneció sentado/a en la semana en los últimos 7 días. Incluya el tiempo sentado/a en el trabajo, la casa, estudiando, y en su tiempo libre. Esto puede incluir sentado/a en un escritorio, visitando amigos/as, leyendo o permanecer sentado/a o acostado/a mirando la televisión

7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo permaneció sentado/a o en un día entre semana?
----- horas por día
----- minutos por día
----- No sabe/no está seguro/a

ANEXO 5. CUESTIONARIO SGRQ

A continuación algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios ha tenido durante el último año. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta que corresponda:

1. Durante el último año, ¿Ha tenido tos?
 - 1) Casi todos los días de la semana
 - 2) Varios días de la semana
 - 3) Unos pocos días al mes
 - 4) Sólo cuando tuve infección en los pulmones
 - 5) Nada en absoluto

2. Durante el último año, ¿ha arrancado? (Sacar esputos)
 - 1) Casi todos los días de la semana
 - 2) Varios días de la semana
 - 3) Unos pocos días al mes
 - 4) Sólo cuando tuve infección en los pulmones
 - 5) Nada en absoluto

3. Durante el último, ¿Ha tenido ataques de falta de respiración?
 - 1) Casi todos los días de la semana
 - 2) Varios días de la semana
 - 3) Unos pocos días al mes
 - 4) Sólo cuando tuve infección en los pulmones
 - 5) Nada en absoluto

4. Durante el último año, ¿Ha tenido ataque de pitos o silbido en los pulmones?
 - 1) Casi todos los días de la semana
 - 2) Varios días de la semana
 - 3) Unos pocos días al mes
 - 4) Sólo cuando tuve infección en los pulmones
 - 5) Nada en absoluto

5. Durante el último año, ¿Cuántos ataques tuvo por problemas respiratorios que fueran graves o muy desagradables?
 - 1) Más de tres ataques

- 2) Tres ataques
 - 3) Dos ataques
 - 4) Un ataque
 - 5) Ningún ataque
6. ¿Cuánto le duro el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios?
- 1) Una semana o más
 - 2) De tres a seis días
 - 3) Uno o dos días
 - 4) Menos de un día
7. Durante el último año, ¿Cuántos días buenos (con pocos problemas respiratorios) pasaba en una semana habitual?
- 1) Ninguno
 - 2) Uno o dos días
 - 3) Tres o cuatro días
 - 4) Casi cada día
 - 5) Cada día
8. Si tiene pitos o silbidos en los pulmones, ¿Son peores por la mañana?
(Si no tiene pitos o silbidos vaya a la pregunta 9)
- 1) No
 - 2) Sí
9. ¿Cómo diría que está usted de los pulmones?, Por favor, marque una sola de las siguientes frases:
- 1) Es el problema más importante que tengo
 - 2) Me causa bastantes problemas
 - 3) Me causa algún problema
 - 4) No me causa ningún problema
10. Si ha tenido algún trabajo remunerado, por favor marque una sola de las siguientes frases
(Si no ha tenido ningún trabajo remunerado vaya a la pregunta 11)
- 1) Mis problemas respiratorios me obligan a dejar de trabajar

2) Mis problemas respiratorios me dificultan en mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo

3) Mis problemas respiratorios no me afectan (o no me afectaron) en mi trabajo

11. A continuación algunas preguntas sobre las actividades que últimamente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta correcta:

1) Me falta la respiración estando sentado o incluso estirado

Sí (1) No (0)

2) Me falta la respiración cuando me lavo o me visto

Sí (1) No (0)

3) Me falta la respiración al caminar por dentro de casa

Sí (1) No (0)

4) Me falta la respiración al caminar por fuera de casa, en terreno llano

Sí (1) No (0)

5) Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras

Sí (1) No (0)

6) Me falta la respiración al subir una cuesta

Sí (1) No (0)

7) Me falta la respiración al hacer deporte o al jugar

Sí (1) No (0)

12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración que tiene últimamente. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta que corresponda:

1) Tengo dolor cuando toso

Sí (1) No (0)

2) Me canso cuando toso

Sí (1) No (0)

3) Me falta la respiración cuando hablo

Sí (1) No (0)

4) Me falta la respiración cuando me agacho

Sí (1) No (0)

5) La tos o la respiración me molestan cuando duermo

Sí (1) No (0)

6) Enseguida me agoto

Sí (1) No (0)

13. A continuación, algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar últimamente. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta que corresponda:

1) La tos o la respiración me da vergüenza en público

Sí (1) No (0)

2) Mis problemas respiratorios son un problema para mi familia, mis amigos o vecinos

Sí (1) No (0)

3) Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar

Sí (1) No (0)

4) Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios

Sí (1) No (0)

5) Creo que mis problemas respiratorios no van a mejorar

Sí (1) No (0)

6) Por culpa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona débil o inválida

Sí (1) No (0)

7) Hacer ejercicio es peligroso para mí

Sí (1) No (0)

8) Cualquier cosa me parece que es un esfuerzo excesivo

Sí (1) No (0)

14. A continuación algunas preguntas sobre su medicación

(Si no está tomando ninguna medicación vaya a la pregunta 15)

1) Creo que la medicación me sirve de poco

Sí (1) No (0)

2) Me da vergüenza tomar la medicación en público

Sí (1) No (0)

3) La medicación me produce efectos desagradables

Sí (1) No (0)

4) La medicación me altera mucho la vida

Sí (1) No (0)

15. Estas preguntas se refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar a sus actividades. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta que corresponda:

1) Tardo mucho en lavarme o vestirme

Sí (1) No (0)

2) Me resulta imposible ducharme o bañarme o tardo mucho rato

Sí (1) No (0)

3) Camino más despacio que los demás, o tengo que pararme a descansar

Sí (1) No (0)

4) Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas, o tengo que pararme a descansar

Sí (1) No (0)

5) Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir despacio o parar

Sí (1) No (0)

6) Si he de correr o caminar rápido, tengo que ir despacio o parar

Sí (1) No (0)

7) Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como subir una cuesta, llevar cosas por las escaleras, caminar durante un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar, o jugar a los bolos

Sí (1) No (0)

8) Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 Kms por hora, hacer "jogging", nadar, jugar al tenis, cavar en el jardín, o quitar la nieve con una pala

Sí (1) No (0)

9) Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competición

Sí (1) No (0)

16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios le afectan normalmente en su vida diaria. Por favor, para cada pregunta marque la respuesta correcta:

- 1) Puedo hacer deportes o jugar
Sí (1) No (0)
- 2) Puedo salir a distraerme o divertirme
Sí (1) No (0)
- 3) Puedo salir de casa para ir a comprar
Sí (1) No (0)
- 4) Puedo hacer el trabajo de la casa
Sí (1) No (0)
- 5) Puedo alejarme mucho de la cama o de la silla
Sí (1) No (0)

A continuación hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer. No tiene que marcarlas, sólo son para recordarle la manera como sus problemas respiratorios pueden afectarle

- Ir a pasear o sacar a pasear al perro
- Hacer el amor
- Visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños
- Hacer cosas en la casa o en el jardín
- Ir a la iglesia, al bar, al club, o a su lugar de distracción
- Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo

Por favor, escriba aquí cualquier otra actividad importante que sus problemas respiratorios le impidan hacer:

17. A continuación, ¿podría marcar la frase (sólo una) que usted crea que describe mejor como le afectan sus problemas respiratorios?

- 1) No me impiden hacer nada de lo que quisiera hacer
- 2) Me impiden hacer 1 o 2 cosas de las que quiera hacer
- 3) Me impiden hacer la mayoría de las cosas que quiera hacer
- 4) Me impiden hacer todo lo que quisiera hacer

ANEXO 6. ESCALA mMRC Y ESCALA DE BORG MODIFICADA

“Medical Research Council Scale”

Grado 0. Ausencia de disnea, salvo tras ejercicio intenso

Grado 1. Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada

Grado 2. La disnea le produce incapacidad para mantener el paso con personas de su misma edad caminando o en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso

Grado 3. La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o pocos minutos después de andar en llano

Grado 4. La disnea le impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

Escala de Borg modificada

0	Reposo
1	Muy muy suave
2	Muy suave
3	Suave
4	Algo duro
5	Duro
6	Más duro
7	Muy duro
8	Muy muy duro
9	Máximo
10	Extremadamente máximo

ANEXO 7. PLANTILLA PARA PRUEBA SUBMÁXIMA DE 6MM

Nombre y apellidos: _____ Edad: _____ FCM: _____ 80% de FCM: _____

Fecha					
Oxígeno					
Reposo -SatO ₂ -FC -FR -Borg					
1min SatO ₂ /FC					
2min					
3min					
4min					
5min					
6min -SatO ₂ -FC -FR -Borg					
Recuperación -min -SatO ₂ -FC -FR Disnea					
SatO ₂					
DesatO ₂ máx					
SatO ₂ <85%min					
Metros recorridos					
# de paradas					

Recorrido I
Recorrido II
Recorrido III
Recorrido IV
Paradas

Recorrido	Tiempo	SatO ₂	FC	Borg	Motivo

ECUACIONES DE REFERENCIA DE NORMALIDAD EN PM6' Enright P. Am J. Respir Crit care med. 1982; 158: 1384-87

Hombres: Distancia= (7,57 x altura en cm)- (5,02xedad en años) -(1,76xpeso en kg)-309

Mujeres: Distancia= (2.11x altura en cms)-(2.29e x peso en kg)-(5.78 x edad en años)+667

ANEXO 8. PLANTILLA PARA PRUEBA SUBMÁXIMA EN CICLOERGÓMETRO

150 training

Formulario de la prueba de ejercicio pulmonar

Número de identificación:

Nombre y apellidos del paciente

Realizado por:

Fecha

Hora:

Tiempo desde el último cigarrillo

Tiempo desde el último inhalador:

Inhalador:

Realizar por personal entrenado. Iniciar prueba incremental 5-10-20 watts dependiendo de la actividad física. Realizar un ejercicio máximo limitado por síntomas.

Rampa: _____ watss/min	Edad: _____ años
Rpm: _____ min	Peso: _____ Kg
Patm: _____ mmHg	Talla: _____ cm

	Basal	Final
FC		
SatO ₂		
TAS		
TAD		
Disnea (Escala de Borg)		
Fatiga EEII (Escala de Borg)		
Motivo de detención:		
Watts máximos		
Observaciones		

ANEXO 9. HOJA DE CALENTAMIENTO

Realizar 12 repeticiones de cada ejercicio:

- Flexo-extensión de cuello
- Rotaciones de cuello
- Antepulsión de brazos
- Flexión de codos
- Abducción brazos hasta la vertical
- Con manos en la nuca, flexión lateral de tronco
- Manos cintura, rotación de tronco
- Ponerse de puntillas
- Sentadillas
- Flexión anterior de tronco
- Flexión torsión tronco. Tocar con una mano el pie contrario
- Zancada con flexión de rodilla posterior hasta tocar el suelo
- Saltos en el sitio, hacia delante, y hacia los lados.

ANEXO 10. CUESTIONARIO DE CONFORTABILIDAD DEL ENTRENAMIENTO EN CICLOERGÓMETRO

Para valorar el grado de confortabilidad del entrenamiento en cicloergómetro se realizan estas cuatro preguntas, siendo 0 el peor grado de confortabilidad y 3 el máximo grado de confortabilidad:

1. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el tiempo de entrenamiento en el cicloergómetro.
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

2. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto la fatiga al entrenar en cicloergómetro
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

3. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el hecho de repetir la prueba en cicloergómetro
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

4. Valore el grado de confortabilidad general del entrenamiento en cicloergómetro
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

ANEXO 11. CUESTIONARIO DE CONFORTABILIDAD DEL ENTRENAMIENTO EN TAPIZ RODANTE

Para valorar el grado de confortabilidad del entrenamiento en tapiz rodante se realizan estas cuatro preguntas, siendo 0 el peor grado de confortabilidad y 3 el máximo grado de confortabilidad:

1. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el tiempo de entrenamiento en el tapiz rodante.
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

2. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto la fatiga al entrenar en tapiz rodante.
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

3. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el hecho de repetir la prueba de 6 minutos marcha.
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)

4. Valore el grado de confortabilidad general del entrenamiento en tapiz rodante.
 - 0)
 - 1)
 - 2)
 - 3)