



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Eficacia de un programa de fortalecimiento de la musculatura respiratoria con estimulación eléctrica en personas con EPOC: un proyecto de investigación

Efficacy of a respiratory musculature strengthening program with electrical stimulation in people with COPD: a research project

Eficacia dun programa de fortalecemento da musculatura respiratoria con estimulación eléctrica en persoas con EPOC: un proxecto de investigación



Alumno: D. David Chouza Galán

DNI: 79.344.565 Q

Tutora: Dña. Alicia Martínez Rodríguez

Convocatoria: Junio 2019

Facultad de Fisioterapia

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mis padres, por educarme e inculcarme los valores necesarios para llegar hasta aquí.

A mis amigos, por ser mi segunda familia durante esta etapa, prestando su ayuda en todo momento de forma desconsiderada.

A Ana Lista Paz, por hacer más interesante la fisioterapia respiratoria y resolver las dudas que se nos plantearon durante el desarrollo de este proyecto.

Y por último, a mi tutora, Alicia Martínez Rodríguez, por su paciencia, implicación, esfuerzo e ilusión. Gracias a ella este proyecto tiene forma.

ÍNDICE

1. Resumen.....	6
1. Abstract.....	7
1. Resumen.....	8
2. Introducción.....	9
2.1 Tipo de trabajo.....	9
2.2 Motivación personal.....	9
3. Contextualización.....	11
3.1 Antecedentes.....	11
3.1.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: definición, afectaciones, epidemiología y clasificación.....	11
3.1.2 Tratamiento de fisioterapia en EPOC.....	13
3.1.3 Valoración de la fuerza muscular respiratoria.....	15
3.1.4 Estimulación eléctrica neuromuscular.....	15
3.2 Justificación del trabajo.....	16
4. Objetivos.....	118
4.1 Hipótesis: nula y alternativa.....	18
4.2 Pregunta de investigación.....	118
4.3 Objetivos.....	19
4.3.1 General.....	19
4.3.2 Específicos.....	19
5. Metodología.....	20
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	20
5.2 Ámbito de estudio.....	22
5.3 Período de estudio.....	22
5.4 Tipo de estudio.....	23
5.5 Criterios de selección.....	24

5.6 Justificación del tamaño muestral	25
5.7 Selección de la muestra.....	27
5.8 Descripción de las variables a estudiar	28
5.9 Mediciones e intervención.....	30
5.10 Análisis estadístico de los datos.....	40
5.11 Limitaciones del estudio.....	40
6. Cronograma y plan de trabajo	41
7. Aspectos ético-legales.....	44
8. Aplicabilidad del estudio	45
9. Plan de difusión de los resultados	46
10. Memoria económica	47
10.1 Recursos necesarios.....	47
10.2 Distribución del presupuesto.....	48
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	50
11. Bibliografía.....	51
12. Anexos.....	56
12.1 Anexo 1: hoja de información y consentimiento informado.....	56
12.2 Anexo 2: escala de disnea MRC modificada.....	61
12.3 Anexo 3: cuestionario de calidad de vida SGRQ-C.....	62
12.4 Anexo 4: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ).....	70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Clasificación de la EPOC según la SEPAR.....	13
Tabla II. Pregunta de investigación.....	18
Tabla III. Búsqueda en PubMed	20
Tabla IV. Búsqueda en PEDro.....	21

Tabla V. Búsqueda en Cochrane.....	21
Tabla VI. Evaluaciones.....	23
Tabla VII. Cambio de las presiones respiratorias en la bibliografía.....	26
Tabla VIII. Cálculo del tamaño muestral.....	27
Tabla IX. Variables a estudiar.....	28
Tabla X. Inspección estática y dinámica del tórax.....	32
Tabla XI. Ecuaciones de predicción de las presiones respiratorias máximas	35
Tabla XII. Cronograma.....	42
Tabla XIII. Presupuesto para recursos humanos.....	49
Tabla XIV. Presupuesto para recursos materiales.....	49

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
VEF₁	Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo
CVF	Capacidad Vital Forzada
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
PIM	Presión Inspiratoria Máxima
PEM	Presión Espiratoria Máxima
NMES	Estimulación Eléctrica Neuromuscular (Neuromuscular Electrical Stimulation)
PICO	Paciente, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome)
SatO₂	Saturación de oxígeno en sangre
FC	Frecuencia Cardíaca
FR	Frecuencia Respiratoria

CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
UDC	Universidad de A Coruña
IMC	Índice de Masa Corporal
MRCm	Escala Medical Research Council modificada
SGRQ-C	St. George Respiratory Questionnaire para pacientes con EPOC
6MWT	Test de 6 minutos marcha (6 Minutes Walking Test)
IPAQ	Cuestionario Internacional de Actividad Física (International Physical Activity Questionnaire)
CPT	Capacidad Pulmonar Total
VR	Volumen Residual
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
COFIGA	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia

1. RESUMEN

Introducción

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se considera un problema de primera magnitud a nivel médico y social, generando altos índices de morbimortalidad en los últimos tiempos. Esta enfermedad provoca debilidad muscular, disnea, disminución de la tolerancia al ejercicio y empeoramiento de la calidad de vida de los pacientes. Entre las terapias utilizadas para combatir estas afectaciones, la electroestimulación ha ido ganando fuerza en los últimos años.

Objetivo

Determinar la eficacia de un programa de electroestimulación de la musculatura inspiratoria y espiratoria, aplicado mediante estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) de baja frecuencia, en pacientes con EPOC de grado moderado a muy severo.

Material y método

Se plantea la realización de un ensayo clínico controlado aleatorizado en paralelo doble ciego. Los 54 pacientes con EPOC avanzada se dividirán en dos grupos, recibiendo el primero un tratamiento de electroestimulación del diafragma y el recto abdominal, y el segundo un placebo. La intervención constará de 30 sesiones de NMES a 25 Hz de 1,5 s de trabajo durante la inspiración y 3 s en la espiración. Se realizarán 4 evaluaciones, una inicial, otra postratamiento, otra al mes y otra a los 3 meses. La principal variable a analizar serán los cambios en las máximas presiones respiratorias, pero también se evaluarán los cambios en la disnea, tolerancia al ejercicio, capacidad de expansión torácica o calidad de vida. Los datos se analizarán con el programa informático SPSS, realizando una comparación de medias por medio de la t de Student.

Palabras clave

Electroestimulación, musculatura respiratoria, máximas presiones respiratorias, EPOC, fisioterapia.

1. ABSTRACT

Background

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is considered an first magnitude issue in medical and social field, it has produced high morbimortality ratings in recent years. This disease is characterized by muscle weakness, dyspnea, a reduction in exercise tolerance and worsening in patient's quality of live. Among utilized therapies to fight these effects, the electrical stimulation is a force to be reckoned with in current times.

Objective

To determine the efficacy of an inspiratory and expiratory muscle electrical stimulation program, to prove that, low-frequency neuromuscular electrical stimulation (NMES) was applied in patients with moderate to very severe COPD.

Material and method

A double-blinded randomized controlled clinical trial was proposed. Fifty-four patients suffering from advanced COPD will be divided in two groups, the first group will receive a diaphragm and rectus abdominus electrical stimulation treatment, and the second one will be administered a placebo. The intervention will be carried out on 30 NMES sessions. The parameters will be 25 Hz with 1,5 s active time during inspiration and 3 s active time during expiration. Four evaluations will be applied, an initial one, an after treatment one, a month follow-up, and a 3-month follow-up. The main variable analyzed will be change on maximum respiratory pressures, and dyspnea, exercise tolerance, thoracic expansion capacity or quality of life will be evaluated as well. The data will be analyzed using SPSS informatic program, performing a comparison between means using t of Student.

Key words

Electrical stimulation, respiratory muscles, maximum respiratory pressures, COPD, physical therapy.

1. RESUMO

Introdución

A Enfermedade Pulmonar Obstrutiva Crónica (EPOC) considérase un problema de primeira magnitude a nivel médico e social, xerando altos índices de morbilidad nos últimos tempos. Esta enfermidade provoca debilidade muscular, disnea, diminución da tolerancia ao exercicio e empeoramento da calidade de vida dos pacientes. Entre as terapias utilizadas para combatir estas afectacións, a electroestimulación foi gañando forza nos últimos anos.

Obxectivo

Determinar a eficacia dun programa de electroestimulación da musculatura inspiratoria e espiratoria, aplicado mediante estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) de baixa frecuencia, en pacientes con EPOC de grado moderado a moi severo.

Material e método

Plantéxase a realización dun ensaio clínico controlado aleatorizado en paralelo dobre cego. Os 54 pacientes con EPOC avanzada dividiranse en dous grupos, recibindo o primeiro un tratamento de electroestimulación do diafragma e o recto abdominal, e o segundo un placebo. a intervención constará de 30 sesións de NMES a 25 Hz de 1,5 s de traballo durante a inspiración e 3 s na espiración. Realizaranse 4 avaliacións, una inicial, outra postratamento, outra ao mes e outra aos 3 meses. A principal variable a analizar serán os cambios nas máximas presións respiratorias, pero tamén evaluaranse os cambios na disnea, tolerancia ao exercicio, capacidade de expansión torácica ou calidade de vida. Os datos analizaranse co programa informático SPSS, realizando una comparación de medias por medio da t de Student.

Palabras chave

Electroestimulación, musculatura respiratoria, máximas presións respiratorias, EPOC, fisioterapia.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

En el presente trabajo se expone el diseño de un proyecto de investigación. La finalidad del mismo es comprobar la eficacia de un programa de fortalecimiento de la musculatura respiratoria mediante electroestimulación en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Se trata de un ensayo clínico de tipo analítico, experimental, de corte longitudinal y prospectivo.

Es un ensayo con control paralelo, en el que existe un grupo control al que se le aplica una terapia placebo.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Desde el inicio de mi etapa universitaria me llamó fuertemente la atención el hecho de estudiar una carrera que se encuentra prácticamente en sus inicios en comparación con otras de ciencias de salud. La fisioterapia está en constante desarrollo y es necesario realizar un fuerte esfuerzo de investigación para poder avanzar en su estudio y conocimiento.

Es por ello que me parece atractivo el hecho de llevar a cabo un proyecto de investigación, con el fin de conocer más a fondo la información de la que ya disponemos los fisioterapeutas, y también de aportar mi granito de arena a una pequeña rama de este arte y ciencia.

En cuanto al tema de elección, desde el segundo curso de la carrera me comenzó a llamar la atención todo lo relacionado con la fisioterapia respiratoria, tanto lo que engloba la valoración como el tratamiento. En este caso, la zona anatómica elegida para desarrollar este proyecto de investigación es la musculatura respiratoria. Además, a la hora de realizar la búsqueda, me di cuenta de la escasa información que existe en relación a la potenciación de la musculatura respiratoria mediante electroterapia. Por todo ello, cuando mi tutora me propuso el tema, me pareció de gran interés desarrollar este proyecto.

Por otra parte, el hecho de diseñar un proyecto que se pueda llevar a cabo a posteriori me parece muy atractivo, a la vez que puede resultar beneficioso para mi desarrollo y aprendizaje, ya que no sólo engloba la parte de búsqueda de información sobre el tema en cuestión, sino

también la gestión de dichos datos para un posible contribución a la mejora del conocimiento en el campo de la fisioterapia.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

3.1.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: definición, afectaciones, epidemiología y clasificación

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se define como una enfermedad caracterizada por la presencia de limitación crónica, progresiva y poco reversible al flujo aéreo, asociada a una reacción inflamatoria anómala a partículas o gases nocivos. (24) Se considera un problema de connotación médica y social de primera magnitud, provocando altos índices de mortalidad y morbilidad mundial en los últimos tiempos. (4)

El término EPOC comprende un grupo de características clínico-patológicas que tienen en común la obstrucción al flujo aéreo espiratorio, como son el enfisema pulmonar y la bronquitis crónica. Ante esta obstrucción pulmonar, los pacientes de EPOC sufren alteraciones en la mecánica pulmonar y en la musculatura periférica, de modo progresivo, persistente e irreversible. La predominancia de esas alteraciones varía de individuo en individuo y están directamente relacionadas con los signos y síntomas presentes, tales como tos, producción de secreciones, limitación del flujo aéreo, disnea y dificultades en el intercambio gaseoso. (4)

La obstrucción pulmonar del flujo espiratorio está causada por diversos factores fisiopatológicos que llevan a una hiperinsuflación pulmonar. Tales procesos tienden a generar una disminución de la capacidad inspiratoria, debido a la disnea que inicialmente surge durante la actividad física y, con el progreso de la enfermedad, también con el reposo. (4)

Este hecho, además de provocar alteraciones de los volúmenes y capacidades pulmonares, interfiere en la actuación y movilidad del diafragma, que pierde su forma de cúpula y tiene a rectificarse, disminuyendo su zona de apoyo y limitando la acción ventilatoria, normalmente más evidente en la porción inferior de la caja torácica. Esto puede llevar al paciente a una respiración paradójica como resultado de la descoordinación entre los compartimentos torácico y abdominal. (4) Además, con el fin de compensar estas alteraciones, se producen adaptaciones de la pared torácica y adaptaciones de fibras musculares para preservar la fuerza y aumentar la resistencia. (11)

En la práctica clínica, se observa que en estados más avanzados, los pacientes con EPOC presentan disfunción muscular periférica, lo que los restringe a la hora de realizar algunos tipos de ejercicios, haciendo que se interrumpan el tratamiento y, consecuentemente, manteniendo los problemas impuestos por esta enfermedad. (4)

En cuanto a los cambios fisiopatológicos del diafragma en la EPOC, destaca el aumento de la proporción de fibras tipo I, así como el incremento del número de mitocondrias y el acortamiento de los sarcómeros. En los músculos de las extremidades, se produce una disminución de las fibras tipo I y IIa, se reduce la densidad vascular y se produce una acidosis temprana durante el ejercicio. (11)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen 328.650.000 personas con EPOC en todo el mundo, de las cuales 168 millones son hombres y 160 millones son mujeres. A nivel mundial, esta enfermedad representa la cuarta causa de mortalidad, siendo el principal factor causal el tabaquismo. En España la prevalencia de esta enfermedad es de 2.185.764 personas, de las cuales 1.570.000 son hombres y 628.000 mujeres. La prevalencia de EPOC es más alta en varones fumadores mayores de 40 años. (2)

Los pacientes con EPOC se pueden clasificar según el grado de severidad de la enfermedad. A la hora de realizar el diagnóstico, resulta imprescindible obtener, mediante la realización de una espirometría forzada post broncodilatador, los valores del Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (VEF_1) y la relación de este con la Capacidad Vital Forzada (CVF), el cociente VEF_1/CVF . (2)

Cuando la relación VEF_1/CVF resulte en un valor inferior a 0,7 será indicativo de enfermedad obstructiva. El grado de afectación se determina en función del VEF_1 con respecto al valor teórico o predicho (valor considerado para una persona sin patología de la misma edad, sexo e índice de masa corporal). En un sujeto adulto sano, el valor del VEF_1 suele ser mayor o igual al 80%, mientras que en los sujetos con EPOC este valor estará disminuido. En la siguiente tabla se indican los niveles de afectación de EPOC según los valores del VEF_1 . Fue propuesta por la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) y aceptada por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR): (2) (38)

Tabla 1. Clasificación de la EPOC según la SEPAR.

Estadio	Características	
	VEF ₁ (% del valor teórico)	VEF ₁ /CVF
0: en riesgo	Espirometría normal	≥ 0,7
I: EPOC leve	≥ 80	< 0,7
II: EPOC moderada	< 80 ≥ 50	< 0,7
III: EPOC grave	< 50 ≥ 30	< 0,7
IV: EPOC muy grave	< 30	< 0,7

< 50 asociado a fallo respiratorio crónico

3.1.2 Tratamiento de fisioterapia en EPOC

En pacientes con EPOC, los programas de rehabilitación pulmonar han demostrado aumentar la resistencia al ejercicio, disminuir la disnea, mejorar la calidad de vida y reducir los costes sanitarios. Sin embargo, en pacientes con un grado de mayor severidad, los beneficios de la rehabilitación pueden verse limitados. (11)

La EPOC ha sido vista durante muchos años por profesionales con una sensación de impotencia con respecto a su tratamiento, en gran parte debido al uso casi exclusivo del VEF₁ para evaluar su progreso y respuesta al tratamiento. Ahora sabemos que este parámetro por sí solo es insuficiente y debe complementarse con otras mediciones, como la calidad de vida relacionada con la salud, la disnea, la capacidad de ejercicio o el grado de hiperinsuflación. (24)

La rehabilitación respiratoria desempeña un papel fundamental en el manejo de pacientes con EPOC, contribuyendo a la reinserción social y mejora de la calidad de vida. Los programas de rehabilitación respiratoria tienen varios componentes, y es difícil distinguir la importancia relativa de cada uno de ellos a la luz de las evidencias disponibles. Entre dichos componentes se encuentran la atención sanitaria general, la atención sanitaria respiratoria (drenaje bronquial, tos asistida, fortalecimiento de la musculatura respiratoria, etc.), capacitación física

y funcional, educación, capacitación psicosocial, ventilación no invasiva y atención médica en el hogar. (25)

En sujetos con EPOC, la rehabilitación pulmonar que incluye un entrenamiento con ejercicio convencional incrementa la tolerancia al ejercicio, reduce síntomas como la disnea y la fatiga y mejora la calidad de vida. Sin embargo, entre las personas con la limitación ventilatoria más marcada para el ejercicio, la disnea intolerable puede impedir la aplicación de un estímulo de entrenamiento a los músculos periféricos que sea de intensidad suficiente para provocar una adaptación de entrenamiento. Por ello, resulta de interés usar estrategias para optimizar la carga de entrenamiento soportada por los músculos. (35)

En este sentido, en los últimos años, han aparecido nuevos enfoques para la rehabilitación pulmonar, como la electroestimulación, la cual genera la contracción involuntaria de los músculos periféricos para mejorar la función muscular periférica en pacientes con EPOC más severo. En el pasado, la estimulación eléctrica diafragmática transcutánea demostró tener efectos positivos en pacientes con debilidad y disfunción muscular respiratoria. (11)

La electroestimulación puede promover mejorías en la ventilación pulmonar asociada al fortalecimiento muscular diafragmático. Este método ofrece perspectivas prometedoras en patologías que por un motivo fisiológico específico comprometan el trabajo y la fuerza del músculo diafragma, como pueden ser las neoplasias tumorales, neoplasias mediastínicas, resecciones quirúrgicas, enfermedades neurológicas como la poliomiositis, neuropatías o miopatías y la EPOC. (4)

Se ha estudiado el efecto de la estimulación neuromuscular en pacientes con EPOC, concretamente en el cuádriceps, obteniéndose mejorías en la fuerza muscular, en el test de 6 minutos marcha y en el pico máximo de captación de oxígeno (VO_2 pico). Además, el tiempo de aparición de los síntomas de la enfermedad trabajando a una intensidad submáxima aumentó, y se consiguieron reducciones en la severidad de la fatiga de los miembros inferiores al completar una prueba de ejercicio. (35)

Con programas de electroestimulación enfocados al fortalecimiento del diafragma en pacientes con EPOC, se encontraron mejorías en la calidad de vida relacionada con la salud, medida con el cuestionario St. George's Respiratory Questionnaire for COPD patients (SGRQ-C). (2) Por otra parte, se observó un aumento en la $SatO_2$, lo cual evidencia que la electroestimulación del diafragma puede mejorar temporalmente el suministro de oxígeno en

el torrente sanguíneo, proporcionando a los pacientes una sensación de bienestar y una disminución en uno de los síntomas principales de la enfermedad: la disnea (medida a través de la escala de Borg modificada). (2)

3.1.3 Valoración de la fuerza en la musculatura respiratoria

La especial disposición de los músculos ventilatorios hace que no sea posible determinar directamente la fuerza de contracción, por lo que con frecuencia se determina la presión máxima que son capaces de generar de forma instrumental. A su vez, se puede determinar la presión máxima inspiratoria (PIM) o espiratoria (PEM). Las maniobras utilizadas en la determinación de las presiones máximas pueden ser voluntarias e involuntarias. Las primeras, a su vez, pueden ser estáticas (sin flujo aéreo concomitante) y dinámicas (con presencia de flujo aéreo). Por su parte, la presión puede ser determinada en la boca o en otras localizaciones. La determinación en boca es la más frecuentemente utilizada en clínica y existen valores de referencia aceptados, mientras que la determinación de las presiones máximas en nariz, orofaringe, tórax, abdomen y otras se hallan más circunscritas al campo de la investigación. (5)

Este tipo de valoración resulta de gran utilidad, ya que aporta un valor numérico que permite comparar la evolución de la fuerza muscular en distintos momentos de un tratamiento, como puede ser un programa de fortalecimiento. Son mediciones sencillas, rápidas y no invasivas. Consisten en que el paciente debe generar la máxima presión inspiratoria (a partir de volumen residual) y espiratoria (a partir de capacidad pulmonar total) contra un sistema ocluido para poder medir la presión en la boca, ya que con la glotis abierta, la presión en la boca debe ser igual que la presión alveolar. (5) La PIM evalúa principalmente la fuerza diafragmática; mientras que PEM, la de los músculos intercostales y abdominales. Las presiones respiratorias máximas resultan de gran utilidad clínica en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades que afectan a los músculos respiratorios. (37)

3.1.4 Estimulación eléctrica neuromuscular

Se denomina estimulación eléctrica neuromuscular (NMES) al paso de corriente eléctrica que provoca contracciones en el sistema músculo esquelético, por estimulación directa de las fibras eferentes motoras, en un tronco nervioso o en un punto motor del músculo. El efecto visible o palpable de la estimulación eléctrica es la contracción muscular. El músculo inervado responde con una contracción al estímulo eléctrico, que llega a su placa motriz a través del

nervio correspondiente. Esta respuesta sigue la ley del “todo o nada”, es decir, cuando la intensidad, el tipo y duración del estímulo, así como la frecuencia, son las adecuadas, se produce el efecto contráctil. La repetición del estímulo precisa de un tiempo de recuperación de la fibra muscular, de forma que sea compatible con su fisiología. (39)

En un músculo sano normalmente innervado, la estimulación eléctrica se produce a través de la excitación de las fibras nerviosas motoras que lo inervan, mediante estímulos de corta duración que provocan su contracción. (39)

Entre sus efectos generales a nivel muscular, se encuentran:

- Fortalecimiento poscirugía o tras períodos de inmovilización prolongados.
- Aumento de la resistencia muscular.
- Reeducación del control muscular y estabilización.
- Cambios en la estructura muscular.
- Aumento o mantenimiento del rango de movimiento articular.
- Control del edema y mejora de la circulación.
- Reducción de la espasticidad.

Este tipo de estimulación ha demostrado tener efectos beneficiosos sobre la fuerza muscular inspiratoria y la calidad de vida en sujetos con EPOC (4, 19, 25). También se han evidenciado mejorías en el nivel de independencia en sujetos con esta enfermedad ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (21).

3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La EPOC es una patología crónica que aparece con una alta frecuencia en la sociedad actual, representando la cuarta causa de muerte a nivel mundial. (2) Esta enfermedad produce una serie de alteraciones a nivel respiratorio como la aparición de disnea, alteraciones en la mecánica ventilatoria o debilidad muscular.

Pese a que la alteración de la mecánica pulmonar sea progresiva e irreversible, a lo largo del tiempo se han empleado gran variedad de intervenciones con el objetivo de evitar complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes. En este sentido, la electroestimulación de la musculatura respiratoria ha conseguido incrementar la tolerancia al

ejercicio, reducir síntomas como la disnea y la fatiga y mejorar la calidad de vida. (35) En los pacientes que padecen EPOC severo, el elevado nivel de disnea puede condicionar la realización de ejercicio activo. (11) En este sentido, la electroterapia parece una gran opción para este tipo de pacientes, ya que se trata de una terapia pasiva que requiere muy poco esfuerzo por parte del paciente.

Existen pocos estudios que planteen programas de fortalecimiento de la musculatura respiratoria mediante estimulación eléctrica en pacientes con EPOC. De los que existen, la gran mayoría se centran en la potenciación de la musculatura inspiratoria, concretamente del diafragma.

Por todo ello, este trabajo plantea el diseño de un programa de fortalecimiento de la musculatura tanto inspiratoria como espiratoria, centrándose en el diafragma y el recto anterior del abdomen, respectivamente, mediante electroestimulación.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA

- Hipótesis nula: el programa de electroestimulación no producirá mejoras significativas en las presiones máximas respiratorias en el grupo experimental, en comparación con el grupo control.
- Hipótesis alternativa: el programa de electroestimulación producirá mejoras significativas en las presiones máximas respiratorias en el grupo experimental, en comparación con el grupo control.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El presente proyecto tiene como base la siguiente pregunta de investigación: ¿qué efectos tiene un programa de electroestimulación sobre la fuerza de la musculatura respiratoria medida a través de las presiones máximas respiratorias? A partir de aquí, surgen otras preguntas a resolver como: ¿existe algún efecto adverso asociado a la aplicación de estimulación eléctrica con dicho objetivo?, ¿cuánto se prolongan en el tiempo los cambios musculares? y ¿la electroestimulación mejora la disnea, la calidad de vida y la capacidad de ejercicio de los pacientes?

Todos estos interrogantes de investigación a los que se pretenden dar respuesta se rigen por el esquema PICO descrito por el doctor Mark Ebell, recogido en la Tabla 2.

Tabla 2. Pregunta de investigación

Patient	Pacientes con EPOC moderado a muy severo y debilidad muscular respiratoria.
Intervention	Programa de electroestimulación con corrientes NMES de baja frecuencia.

Comparison

Pacientes con EPOC moderado a muy severo y debilidad muscular respiratoria que reciben una terapia placebo.

Outcome

Presiones máximas respiratorias.

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 General

Determinar la eficacia de un programa de electroestimulación de la musculatura inspiratoria y espiratoria, aplicado mediante corrientes de tipo NMES de baja frecuencia, en pacientes con EPOC de grado moderado a muy severo.

4.3.2 Específicos

- Valorar el cambio en la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria, si se produce, a través de las máximas presiones respiratorias.
- Evaluar la duración en el tiempo del cambio en la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria, si se produce, a través de las máximas presiones respiratorias.
- Conocer el efecto de la electroestimulación de la musculatura respiratoria sobre la calidad de vida, disnea y tolerancia al ejercicio de los pacientes.
- Valorar los posibles cambios generados tras la intervención en la frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), saturación de oxígeno en sangre (SatO₂), VEF₁, CVF, VEF₁/CVF, patrón respiratorio y capacidad de expansión torácica.
- Identificar si se producen efectos adversos por el empleo de la electroestimulación de la musculatura respiratoria con NMES de baja frecuencia.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para el diseño de este proyecto, se realizó una búsqueda bibliográfica en algunas de las principales bases de datos de ciencias de la salud: PubMed, PEDro, Cochrane y Google Scholar. Dicha búsqueda se llevó a cabo durante los meses de marzo y abril de 2019.

En la siguientes tablas (Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6) se resumen las cajas de búsqueda utilizadas en la revisión, el tipo de búsqueda, los resultados encontrados, los artículos utilizados y los filtros empleados.

Tabla 3. Búsqueda en PubMed.

<p>Caja de búsqueda</p>	<p>((((((((((Respiratory Muscles[Title/Abstract] OR Respiratory Musc*[Title/Abstract])) OR ((Abdominal Muscles[MeSH Terms] OR Abdominal Musc*[Title/Abstract])) OR (((rectus abdominis[Title/Abstract] OR rectus abdominis[MeSH Terms] OR Abdominal oblique muscles[MeSH Terms] OR Abdominal Oblique Muscles[Title/Abstract])) OR peak expiratory flow[Title/Abstract] OR (((Maximum exhaled pressure[Title/Abstract] OR maximum expiratory pressure[Title/Abstract] OR maximal expiratory pressure[Title/Abstract])) OR (((Maximum exhaled pressures) OR maximum expiratory pressure[Title/Abstract] OR maximal expiratory pressure[Title/Abstract])) OR (((Maximal Respiratory Pressures[MeSH Terms] OR Maximum Respiratory Pressures[Title/Abstract] OR Maximum Respiratory Pressures[Title/Abstract])) OR (((((((Respiratory Muscles[Title/Abstract] OR Respiratory Musc*[Title/Abstract])) OR (((Intercostal Muscles[Title/Abstract] OR diaphragm[Title/Abstract] OR Intercostal Muscles[MeSH Terms] OR Diaphragm[MeSH Terms])) OR peak inspiratory flow[Title/Abstract] OR ((maximum inspiratory pressure) OR maximal inspiratory pressure[Title/Abstract])) OR (((Maximal Respiratory Pressures[MeSH Terms] OR Maximum Respiratory Pressures[Title/Abstract] OR Maximum Respiratory Pressures[Title/Abstract])) AND (((((((neuromuscular stimulation[Title/Abstract] OR NMES[Title/Abstract] OR muscular stimulation[Title/Abstract])) OR (russian current[Title/Abstract] OR russian currents[Title/Abstract] OR aussie current[Title/Abstract] OR aussie currents[Title/Abstract])) OR (((transcutaneous electrical nerve stimulation[MeSH Terms] OR transcutaneous electrical nerve stimulation[Title/Abstract] OR transcutaneous electrical stimulation[Title/Abstract] OR transcutaneal electrical stimulation[Title/Abstract])) OR (((("low-frequency stimulation"[Title/Abstract] OR "low frequency stimulation"[Title/Abstract] OR "low-frequency currents"[Title/Abstract] OR "low frequency currents"[Title/Abstract])) OR ("kilohertz-frequency stimulation"[Title/Abstract] OR "kilohertz frequency stimulation"[Title/Abstract] OR "kilohertz frequency currents"[Title/Abstract] OR "kilohertz-frequency currents"[Title/Abstract]))))</p>
<p>Tipo de búsqueda</p>	<p>Avanzada</p>

Artículos encontrados	87
Artículos utilizados	11
Filtros	Artículos publicados desde el año 2005

Tabla 4. Búsqueda en PEDro.

Caja de búsqueda	Tipo de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados	Filtros
Electrical stimulation AND respiratory muscles	Avanzada	14	5	Desde el año 2005
Electrical stimulation AND diaphragm	Avanzada	2	0	Desde el año 2005
Electrical stimulation AND rectus abdominus	Avanzada	0	0	Desde el año 2005
Electrical stimulation AND maximum respiratory pressures	Avanzada	2	0	Desde el año 2005

Tabla 5. Búsqueda en Cochrane.

Caja de búsqueda	Tipo de búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados	Filtros
Electrical stimulation AND respiratory muscles	Simple	7	1	Desde el año 2005
Electrical stimulation AND diaphragm	Simple	0	0	Desde el año 2005

Electrical stimulation AND rectus abdominus	Simple	1	0	Desde el año 2005
Electrical stimulation AND maximum respiratory pressures	Simple	3	0	Desde el año 2005

En las búsquedas realizadas en PEDro y Cochrane se han elegido como músculos más representativos de la inspiración y espiración el diafragma y el recto abdominal, respectivamente, ya que es la musculatura sobre la que más bibliografía existe, por encima de los músculos intercostales internos y externos, el serrato, los escalenos, el pectoral mayor y menor, el subclavio, el transverso del abdomen y el oblicuo interno y externo del abdomen.

Por ello, el diafragma y el recto abdominal son los músculos hacia los que irá enfocada la intervención con NMES.

Una vez realizada la búsqueda en estas bases de datos, y en función de la bibliografía encontrada, se realiza una búsqueda manual en la que se encuentran 11 artículos más, de los cuales también se obtendrán datos para el diseño del estudio.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Este estudio se llevará a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC), en Galicia, España. La población requerida para este proyecto serán pacientes con EPOC moderado a muy severo, de entre 40 y 60 años, con debilidad muscular respiratoria y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión mencionados más adelante.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO

Se calcula que el tiempo mínimo necesario para evidenciar mejoras en las máximas presiones respiratorias es de 6 semanas de intervención con electroestimulación. (1, 2, 19) En este caso, el estudio tendrá una duración total de 43 semanas, distribuidas de la siguiente forma:

- Una primera semana en la que se lleva a cabo la evaluación inicial de los pacientes, justo antes del inicio del tratamiento.
- 30 semanas de intervención con NMES de baja frecuencia, en las cuales se realizará con cada uno de los pacientes, durante 10 semanas, 3 sesiones por semana de una duración aproximada de 50 minutos cada una. Se han conseguido resultados satisfactorios en diferentes programas de fortalecimiento de la musculatura respiratoria con estimulación eléctrica con 10 semanas de intervención (7, 15, 21), así como realizando 3 sesiones por semana en días alternos. (15, 23, 26), aunque también se consiguieron mejorías con programas en los que se aplica la terapia diariamente. (2)
- A las 10 semanas de intervención se llevará a cabo la evaluación del final del tratamiento.
- Al finalizar la semana 4 tras la intervención, se realizará la evaluación a corto plazo.
- Tras pasar 12 semanas desde el final del tratamiento, se efectuará una última evaluación para comprobar los resultados a medio plazo (de modo que los últimos sujetos tratados realizarán dicha evaluación a las 43 semanas tras el inicio del estudio).

En la siguiente tabla (Tabla 6), se resumen las evaluaciones a realizar:

Tabla 6. Evaluaciones.

Inicial (1)	Semana 0
Postratamiento(2)	Al finalizar la semana 10
A corto plazo (3)	Semana 14-34
A medio plazo (4)	Semana 22-43

5.4 TIPO DE ESTUDIO

Este proyecto plantea la realización de un estudio analítico experimental, de corte longitudinal. En concreto, se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado en paralelo simple ciego.

El grupo experimental será el que reciba el tratamiento de fortalecimiento muscular respiratorio, mientras que el grupo control recibirá un placebo de la misma terapia.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

Los sujetos participantes en este estudio deben haber firmado el consentimiento informado, y, a mayores, cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Personas de entre 40 y 60 años, no institucionalizados que puedan acudir por sus propios medios al lugar de realización del estudio.
- Diagnosticados de EPOC con grado de severidad de moderada a muy grave (moderada, grave y muy grave).
- Relación $VEF_1/CVF < 70\%$.
- Diagnóstico de EPOC realizado al menos 6 meses antes en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).
- Valor de la PIM/PEM por debajo de 80 cmH₂O o cuando se encuentre por debajo del 80% del valor de referencia calculado.

Criterios de exclusión

Existen unos criterios de exclusión derivados de la aplicación de electroterapia, que son los siguientes:

- Personas con implantes activos.
- Enfermedad cardíaca grave (infarto agudo de miocardio) o no controlada, tromboflebitis, epilepsia o accidente cerebrovascular reciente (en el último mes).
- Personas con proceso actual de fiebre.
- Osteomielitis.
- Mujeres gestantes.
- Enfermedades cutáneas en la zona de aplicación (eccemas, dermatitis...), tejido desvitalizado o insuficiencia circulatoria local, hipoestesia, anestesia o parestesias.

Los criterios de exclusión derivados de la ejecución de las maniobras de espirometría, así como de la determinación instrumental de las presiones máximas respiratorias en la evaluación, son los siguientes:

- Aneurisma aórtico.

- Neumotórax.
- Fistulas de pared costal o pulmonares.
- Traumatismo reciente (último mes) o cirugía en vía aérea superior o toracoabdominal.
- Infarto de miocardio en el último mes.
- Hernias abdominales.
- Desprendimiento de retina, glaucoma o cirugía ocular reciente (último mes).
- Aumento de la presión intracraneal.
- Problemas agudos de oído medio.
- Problemas de riego cerebral.
- Personas que no comprenden o colaboran adecuadamente.

Además, serán excluidas del estudio las personas que presenten las siguientes condiciones:

- Ventilación mecánica invasiva.
- Aquellas personas que hayan sufrido alguna reagudización de la enfermedad en los últimos 6 meses.
- Hipoxemia severa: valor de la presión arterial de oxígeno (PaO_2) menor de 60 mmHg.
- Enfermedad metabólica crónica.
- Personas que estén recibiendo un tratamiento con corticoesteroides u hormonas.
- Personas que no residan en la ciudad del estudio o que se vayan a ausentar en el período del estudio por más de una semana.
- Debido a la aplicación de una terapia placebo, serán excluidos del estudio aquellos sujetos que hayan experimentado un contacto previo con la electroterapia.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para determinar el tamaño de la muestra necesario en este proyecto, se recurre al programa de libre acceso Epidat 4.2, disponible en la plataforma del SERGAS.

Para calcular el tamaño de la muestra, se escoge la opción módulos, muestreo, cálculo de tamaños de muestra, contraste de hipótesis, comparación de medias y grupos independientes. Para realizar este cálculo, será necesario introducir los valores del nivel de confianza, diferencia de medias a detectar, desviación estándar y el valor mínimo de diferencia que se desea alcanzar.

Ya que estamos ante un ensayo clínico, se busca un nivel de confianza del 95% (un riesgo de rechazar la hipótesis nula siendo esta verdadera del 5% como máximo). Por otra parte, se toma como valor de potencia estadística el 80% (el riesgo de no rechazar la hipótesis nula siendo esta falsa del 20% como máximo).

La variable de estudio principal es el cambio en las presiones máximas respiratorias. En este caso, será necesario realizar el cálculo del tamaño muestral teniendo en cuenta la diferencia de medias en relación a la PIM, y por otra parte a la PEM. Finalmente, se empleará para el estudio la muestra de mayor tamaño. Para ello, se toman como referencia para la PIM 5 artículos (4, 25, 1, 2, 40), y 2 artículos para la PEM (4, 19, 1), en los cuales se valoran los cambios en las presiones respiratorias tras programas de electroestimulación de la musculatura respiratoria, recogidos en la siguiente tabla:

Tabla 7. Cambio de las presiones respiratorias en la bibliografía.

Referencia	PIM			PEM			n (G.E/G.C.)
	G. E.	G.C.	D.F. (%)	G.E.	G.C.	D.F. (%)	
4		-	25 (13,78)	24,17 (9,17)	-	24,17 (9,17)	6/0
19	4 (20)	8 (23)	-	28 (13)	8 (24)	-	11/11
25	-	-	11,5 (19,5)	-	-	-	17/18
1	13 (12,34)	2,5 (11,91)	-	13,25 (24,24)	2 (14,7)	-	4/4
2	17,5 (17,67)	1,4 (21,29)	-	-	-	-	17/26
40	18,3 (22,4)	-1,8 (27,7)	-	-	-	-	12/10

Valores: media (desviación típica), G.E.: grupo experimental, G.C.: grupo control, D.M.: diferencia de medias en tanto por ciento, n: número de participantes

Para calcular el tamaño de muestra en base a la PIM, teniendo en cuenta el artículo de Queiroz A, se realiza una resta entre la diferencia de medias a detectar del grupo experimental y el grupo control (utilizando este último a modo de grupo placebo). Por lo tanto, se escoge como diferencia de medias a detectar 10,5 y como desviación estándar 12,34.

Tabla 8. Cálculo del tamaño muestral.

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	23	23	46

El programa calcula que el tamaño de la muestra será de 46 sujetos, divididos en dos grupos de 23 sujetos cada uno para las diferentes terapias (electroestimulación y placebo). A este valor, se le añade un 15% de pérdidas, por lo que en total cada uno de los grupos estará formado por 27 sujetos (54 participantes en total).

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En primer lugar, se dedicará un período de dos meses (noviembre y diciembre de 2019) para la captación de pacientes. Para ello, se contactará con el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), con el fin de consultar la disponibilidad de pacientes diagnosticados de EPOC, que puedan cumplir los criterios de inclusión, y que no esté previsto que vayan a recibir tratamiento de fisioterapia durante el año de estudio, con el objetivo de que éste no interfiera en la intervención. Una vez localizados, se les ofrecerá la posibilidad de participar en el estudio y, con aquellos que estén interesados, se realizará una reunión la primera semana del mes de enero de 2020. En dicha reunión, se confirmará que todos ellos cumplen los criterios de inclusión y exclusión, y se proporcionará información oral y escrita sobre el objetivo del estudio, el cronograma, el plan de trabajo y las variables a estudiar. En caso de estar de acuerdo, los participantes deberán firmar el consentimiento informado (Anexo 1) previamente al comienzo del estudio.

Los pacientes, una vez se confirme que cumplen con los criterios para su inclusión, serán distribuidos en dos grupos: un grupo A que recibirá la estimulación neuromuscular de la musculatura inspiratoria y espiratoria, y un grupo B que recibirá una terapia placebo. Ninguno de los participantes sabrá a qué grupo pertenece. Se realizará una distribución a los dos grupos segmentada por sexo y por nivel de gravedad de la EPOC, de modo que se facilite un número similar de sujetos en ambos grupos.

Por último, se solicitará a los pacientes que no reciban ningún otro tipo de tratamiento de fisioterapia respiratoria o que realicen alguna actividad física adicional a lo habitual durante el transcurso de la intervención, salvo que fuera imprescindible, y que, en todo caso, lo comuniquen al investigador principal.

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

A lo largo de las distintas evaluaciones, se estudiarán una serie de variables sociodemográficas y clínicas. Dichas variables, su forma de medición y las evaluaciones en las que serán recogidas quedan plasmadas en la Tabla 9:

Tabla 9. Variables a estudiar.

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	FORMA DE MEDICIÓN	Evaluaciones			
			1	2	3	4
Edad	Cuantitativa discreta	Información del sujeto	X			
Sexo	Cualitativa nominal	Información del sujeto	X			
Peso	Cuantitativa continua	Báscula	X		X	X
Talla	Cuantitativa continua	Tallímetro	X		X	X

Índice de masa corporal (IMC)	Cuantitativa continua	(peso/talla ²)	X	X	X	X
Índice tabáquico	Cuantitativa continua	(número de cigarrillos fumados al día x número de años de fumador) / 20	X	X	X	X
FC	Cuantitativa discreta	Pulsioxímetro	X	X	X	X
FR	Cuantitativa discreta	Observación	X	X	X	X
SatO₂	Cuantitativa continua	Pulsioxímetro	X	X	X	X
VEF₁	Cuantitativa continua	Espirometría forzada	X	X	X	X
CVF	Cuantitativa continua	Espirometría forzada	X	X	X	X
VEF₁/CVF	Cuantitativa discreta	Espirometría forzada	X	X	X	X
Fuerza muscular inspiratoria	Cuantitativa continua	PIM	X	X	X	X
Fuerza muscular espiratoria	Cuantitativa continua	PEM	X	X	X	X
Patrón respiratorio	Cualitativa nominal	Inspección estática y dinámica del tórax	X	X	X	X
Capacidad de expansión torácica	Cuantitativa continua	Cintometría	X	X	X	X

Disnea	Cuantitativa discreta	Escala Medical Research Council modificada (MRCm)	X	X	X	X
Calidad de vida	Cuantitativa discreta	Cuestionario Respiratorio St. George para EPOC (SGRQ-C)	X		X	X
Tolerancia al ejercicio	Cuantitativa continua	Test de 6 minutos marcha (6MWT)	X		X	X
Nivel de actividad física	Cuantitativa continua	Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)	X		X	X
Efectos adversos	Cualitativa nominal	Información del sujeto		X	X	X

Tras el tratamiento, la variable principal a estudiar será la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria. Este dato será recogido a través de las pruebas de las máximas presiones respiratorias. El objetivo principal del estudio es comprobar si la electroestimulación de la musculatura respiratoria mejora la fuerza muscular, por lo que esta será la variable de la que dependa que se acepte la hipótesis alternativa.

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

Como ya se comentó anteriormente, este estudio consta de 4 evaluaciones y de 10 semanas de intervención.

5.9.1 Mediciones

En la evaluación inicial se recogerán una serie de datos sociodemográficos y clínicos, se llevará a cabo una exploración estática y dinámica del tórax, se realizará el 6MWT y se medirá

la principal variable del estudio: la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria para poder compararla posteriormente en la evaluación final.

1. Datos sociodemográficos (toda esta información la aportará paciente en la primera reunión):

- Nombre y apellidos. Este dato será recogido aparte, con el fin de anonimizar la hoja con la información personal de cada paciente.
- Edad.
- Sexo.

2. Recogida de datos clínicos:

- Peso: medido a través de una báscula.
- Talla: a través de un tallímetro.
- IMC: calculado a partir del peso y la talla.
- Índice tabáquico: se le preguntará al paciente por el número de cigarrillos fumados al día y los años de fumador, y se realizará el cálculo según la ecuación descrita anteriormente.
- FC y SatO₂: recogidas mediante un pulsioxímetro.
- FR: observada de manera subjetiva en la evaluación.
- Enfermedades previas: se le preguntarán al paciente durante la entrevista.
- Recogida de eventos adversos producidos durante el período de estudio.

3. Exploración estática y dinámica del tórax:

La finalidad de dicha exploración es recoger información acerca de la morfología torácica de cada paciente, el patrón respiratorio, la amplitud torácica y la capacidad de expansión torácica.

(37) Las partes de dicha exploración quedan reflejadas en la Tabla 10.

Tabla 10. Inspección estática y dinámica del tórax.

Variable	Posición del paciente	Valoración
Morfología torácica (1ª fase)	Bipedestación	<ul style="list-style-type: none"> - Relación entre el diámetro anteroposterior y transversal. - Situación del ángulo epigástrico. - Orientación costal. - Distancia entre las últimas costillas y la cresta ilíaca.
Patrón respiratorio (2ª fase)	Decúbito supino	<ul style="list-style-type: none"> - Localización de la respiración: costal superior, costo-diafragmática, disfragmático-abdominal o abdominal. - Coordinación tórax-abdomen: normal o paradójica. - Modo respiratorio: naso-nasal, naso-bucal, buco-bucal o buco-nasal. - Ritmo respiratorio. - Presencia o no de sinergias respiratorias.
Amplitud torácica (3ª fase)	Sedestación	<p>Se colocan ambos pulgares en los puntos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Primera costilla y manubrio esternal. - De la 2ª a la 6ª costilla. - De la 7ª a la 10ª costilla. - Por debajo del ángulo inferior de ambas escápulas. <p>Se invita al paciente a que inspire lenta y profundamente, valorándose la separación entre los pulgares, o la distancia de desplazamiento de cada pulgar en relación a la línea de referencia.</p> <p>Consiste en la medición instrumental, a través de cintometría, del perímetro torácico en situación de máxima inspiración y de máxima espiración, en los siguientes puntos:</p>

Capacidad de expansión torácica (4ª fase)	Sedestación	<ul style="list-style-type: none">- Nivel axillar.- Nivel xifoideo.- Nivel subcostal: entre la 7ª y la 10ª costilla..
--	-------------	---

La diferencia entre estos dos perímetros da como valor resultante la capacidad de expansión torácica.

4. Valoración de las máximas presiones respiratorias

Para la determinación manual de las presiones respiratorias máximas se precisa el siguiente material: (5)

- Manómetro o transductor de presión que garantice un rango de lectura de ± 250 cmH₂O, y una sensibilidad capaz de discernir incrementos de presión de ± 1 cmH₂O.
- Registrador gráfico.
- Boquillas de tipo submarinista.
- Pinzas nasales.
- Llave bidireccional. En el extremo de la llave deberá haber una fuga de 1 mm de diámetro y 15 mm de longitud (fuga de Clausen) para contrarrestar el exceso de presión de los músculos bucinadores.
- Estación meteorológica.
- Jeringa de calibración de 3 litros.
- Silla con respaldo para el paciente.

La posición ideal del paciente para realizar esta prueba será la sedestación, con el respaldo en posición vertical. El fisioterapeuta también estará en sedestación frente al paciente, de manera que pueda observar y manejar con facilidad el equipo determinador de presiones. (5)

Se iniciará la valoración por la determinación de la fuerza de los músculos espiratorios o PEM, ya que resulta de más fácil comprensión para el paciente.

Procedimiento (PEM): se le pide al paciente que realice una inspiración máxima, hasta el nivel de CPT, momento en el que se debe cerrar la llave bidireccional desconectándola de la atmósfera, e indicándole la realización de una espiración forzada. El paciente ha de sujetarse

las mejillas con las manos para evitar las fugas de aire. De esta manera, se obtiene la fuerza de la musculatura respiratoria en cmH₂O (+). (37)

Procedimiento (PIM): se solicita al paciente la realización de una espiración máxima, hasta el VR, momento en el que se ha de cerrar la válvula conectada a la atmósfera, indicándole la realización de una inspiración forzada. De esta manera, se obtiene la fuerza de la musculatura inspiratoria en cmH₂O (-). (37)

La duración de las maniobras debe estar entre los 3 y los 5 segundos, ya que la hipertensión mantenida puede producir efectos indeseables. Se recomienda realizar un mínimo de 6 maniobras técnicamente correctas, con 3 de ellas que no difieran $\pm 5\%$. Se toma el valor máximo de esas 3 lecturas como valor representativo. No existe acuerdo sobre el número de las maniobras a realizar, aunque las guías nacionales de la SEPAR recomiendan no hacer más de 10 repeticiones. Entre las maniobras el paciente debe descansar un mínimo de 1 minuto, y entre la determinación de la PEM y la PIM, alrededor de 5 minutos. (37)

Entre los errores más frecuentes se encuentran los siguientes: (37)

- Fugas bucales, en especial durante la realización de la PEM.
- Fugas en las conexiones o tubos ocluidos.
- Es común que el paciente no colabore al máximo desde la primera maniobra, en especial si es la primera vez que realiza esta prueba.
- Cierre involuntario de la glotis durante la realización de las maniobras.

Es deber del fisioterapeuta asegurarse de que no existen fugas de aire, así como valorar si el esfuerzo ha sido máximo. (37)

En cuanto a la interpretación de los resultados, según la última normativa SEPAR sobre la disfunción muscular en la EPOC (2015), se sospecha de debilidad de la musculatura espiratoria/inspiratoria cuando el valor de la PEM/PIM se sitúe por debajo de 80 cmH₂O, o cuando se encuentre por debajo del 80-65% del valor de referencia calculado. Este será el último criterio de inclusión que deben cumplir los participantes antes de iniciar el programa de intervención. En la Tabla 11, se muestran las ecuaciones para calcular los valores de referencia tras un estudio realizado en Valencia para 264 adultos sanos. (5)

Tabla 11. Ecuaciones de predicción de las presiones respiratorias máximas.

Sexo	Ecuación
Hombres	$PEM = 263,12 - 1,31 \times \text{edad}$
Hombres	$PIM = 133,07 - 1,03 \times \text{edad} + 0,59 \times \text{peso}$
Mujeres	$PEM = 116,23 - 0,57 \times \text{edad} + 0,65 \times \text{peso}$
Mujeres	$PIM = 125,18 - 0,64 \times \text{edad}$

*PEM y PIM expresadas en cmH₂O (la PIM de signo negativo). Edad en años y peso en kg.

5. Cálculo del VEF₁, CVF y VEF₁/CVF

La relación VEF₁/CVF representa el porcentaje del volumen de aire espirado en el primer segundo de una espiración forzada, en relación con el total de aire que existe en los pulmones al inicio de dicha espiración. En condiciones normales, este porcentaje es del 80%, pero en patologías respiratorias de tipo obstructivo (EPOC, asma...) suele verse disminuido. (37)

Para la realización de dicha prueba (espirometría forzada), se seguirán los criterios recogidos por la SEPAR, en el Manual de Procedimientos de Evaluación de la Función Pulmonar (5) en cuanto al material, calibración del espirómetro, posición del paciente y del fisioterapeuta, procedimiento e interpretación.

Procedimiento: ya que se trata de un esfuerzo máximo, debe incentivarse al paciente correctamente, procurando que expulse todo el aire que sea capaz hasta alcanzar el VR. El comienzo del esfuerzo ha de ser brusco, y se continuará expulsando aire hasta alcanzar un flujo prácticamente 0, prolongando la espiración durante un mínimo de 6 segundos. Se requieren al menos tres maniobras espirométricas correctas (sin errores). La diferencia entre las dos mejores CVF y VEF₁ aceptables debe ser inferior a 0,15 litros. Se realizarán un máximo de 8 maniobras para evitar la fatiga. (5, 37)

Se escogen la mejor CVF y el mejor VEF₁ de todas las maniobras aceptables, aunque sus valores provengan de diferentes maniobras. El resto de los parámetros se obtendrán de

aquella curva aceptable donde la suma de los valores de CVF y VEF₁ alcance su máximo valor. (5, 37)

6. Medición de la disnea

La disnea se define como la percepción subjetiva de falta de aire o dificultad para respirar, la cual aparece muy frecuentemente en estados avanzados de la EPOC. (36)

Para realizar la medición de la misma, se empleará la Escala de disnea MRCm (Anexo 2). Esta escala ofrece una gradación de 0 a 4, yendo de menor a mayor nivel de disnea, en función de los esfuerzos físicos realizados.

Se les entregará esta escala a los pacientes en las cuatro evaluaciones, con el objetivo de evaluar su grado de disnea inicial, así como de identificar si esta se ve modificada durante el transcurso del tratamiento y a medio plazo tras finalizar el mismo.

7. Evaluación de la calidad de vida

La calidad de vida relacionada con la salud se define como la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo. (36)

La medición de esta variable se realizará mediante el cuestionario de calidad de vida SGRQ-C (Anexo 3), específico para pacientes con EPOC. Incluye tres diferentes subescalas que evalúan síntomas de la enfermedad (disnea, tos y expectoración), limitación de la actividad debida a la disnea e impacto psicológico.

8. Valoración de la tolerancia al ejercicio

Esta variable se medirá a través del 6MWT. La prueba consiste en cuantificar la distancia que los pacientes son capaces de caminar a lo largo de un pasillo medido. Los pacientes son instruidos para caminar durante 6 minutos a la máxima velocidad posible y realizar la máxima distancia posible bajo la supervisión de un fisioterapeuta, a lo largo del pasillo. Es un test muy

utilizado en la valoración de la tolerancia al ejercicio en personas con enfermedades cardíacas y pulmonares.

9. Nivel de actividad física

Será interesante medir esta variable de cara al análisis estadístico de los datos, con el objetivo de comprobar si aquellos sujetos con un nivel más alto de actividad física responden de forma diferente a la intervención, así como de identificar si alguno de los participantes modificó dicho nivel a lo largo del estudio. El nivel de actividad física será cuantificado a través del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). (Anexo 4)

5.9.2 Intervención

El programa de intervención constará de 10 semanas. La asignación horaria se realizará de forma aleatoria, independientemente de que sean asignados al grupo de tratamiento real o al placebo. En total, 30 sesiones por paciente distribuidos en grupos de 10 semanas de duración, a razón de 3 sesiones semanales. Cada sesión tendrá una duración aproximada de 50 minutos, distribuida de la siguiente manera:

- 15 minutos dedicados a la aclimatación del paciente y reconducción de la respiración. Se empleará un metrónomo para buscar tiempos inspiratorios de 1,5 segundos y espiratorios de 3 segundos. Con la ayuda del metrónomo, el paciente deberá hacer coincidir su inspiración y espiración con el sonido. De esta forma, se manejará una frecuencia respiratoria de 13,3 respiraciones por minuto. Se han conseguido mejoras en diferentes variables (entre ellas, fuerza muscular, disnea y calidad de vida) en pacientes con EPOC con programas de electroestimulación de la musculatura respiratoria trabajando a frecuencias respiratorias de entre 13 y 14 respiraciones por minuto, y utilizando tiempos inspiratorios y espiratorios similares a los descritos. (4, 19, 21).
- 30 minutos destinados a la aplicación de NMES en el diafragma (en tiempo inspiratorio). Se han observado mejoras en la fuerza muscular inspiratoria a partir de tiempos de estimulación de 10 minutos en pacientes con EPOC. (25)

- 20 minutos empleados para la aplicación de NMES en el recto anterior del abdomen, en tiempo espiratorio. Con tiempos de electroestimulación de 20 minutos, se han conseguido mejoras en la fuerza muscular espiratoria. (19)
- Los 5 minutos restantes, se utilizarán en la colocación del paciente y los electrodos, así como en realizar los cambios de ropa que se precisen.

La aplicación de NMES en la musculatura inspiratoria y espiratoria se realizará de forma simultánea, habiendo previamente sincronizado el ritmo respiratorio del paciente con el paso de corriente. Durante los 20 primeros minutos, la estimulación estará centrada tanto en el diafragma como en el recto abdominal, mientras que los 10 últimos sólo en el diafragma. En este caso, se dedica un mayor tiempo a la estimulación diafragmática ya que la duración de cada tren de contracción es menor que en el caso espiratorio.

La posición del paciente será decúbito supino, con una elevación del cabecero de la camilla de 35° sobre la horizontal y una triple flexión de los miembros inferiores, con la cadera en 30° de flexión, mantenida con una cuña. (19)

Para el grupo de tratamiento (grupo A), el fisioterapeuta explicará en la primera sesión las sensaciones que probablemente vaya a percibir el paciente: en un primer momento hormigueo, y posteriormente una potente contracción muscular involuntaria de la musculatura respiratoria.

El tipo de corriente de elección para la intervención será el NMES de baja frecuencia. Teniendo en cuenta otros estudios encontrados en la bibliografía (11, 21, 25, 2), en los que se evidenciaban mejoras en la fuerza muscular inspiratoria con programas de electroestimulación con NEMS de baja frecuencia, los parámetros a aplicar sobre el diafragma (en tiempo inspiratorio) serán los siguientes:

1. Para el fortalecimiento del diafragma:
 - Fase: 350 microsegundos.
 - Frecuencia: 30 Hz.
 - Rampa de subida: 0,3 segundos.
 - Mantenimiento: 1 segundo.
 - Rampa de bajada: 0,2 segundos.
 - Tiempo off: 3 segundos.

2. Para el fortalecimiento del recto anterior del abdomen:

- Fase: 350 microsegundos.
- Frecuencia: 30 Hz.
- Rampa de subida: 0,5 segundos.
- Mantenimiento: 2 segundos.
- Rampa de bajada: 0,5 segundos.
- Tiempo off: 1,5 segundos.

La estimulación consistirá en generar, a través de electrodos colocados en puntos motores, potenciales de acción en el nervio frénico y los nervios tóraco-abdominales (de D7 a D12) que estimulen las fibras diafragmáticas y del recto anterior del abdomen, respectivamente, haciendo que se contraigan de forma más eficaz. (1)

Se utilizarán electrodos rectangulares de superficie, de 70x35 mm. (2) Para la electroestimulación del diafragma, se colocarán dos canales con dos electrodos cada uno a ambos lados del apéndice xifoides del esternón. Para la estimulación del recto abdominal, se colocan dos canales (uno para cada hemicuerpo) con dos electrodos cada uno; el electrodo negativo de cada canal se situará en el punto motor del músculo, y el positivo distalmente al primero, a 10 centímetros. (1, 2) Se subirá progresivamente la intensidad hasta conseguir una contracción evidente, buscando la máxima tolerada para el paciente, revisando cada 5 minutos si puede incrementarse a lo largo de la sesión. (46)

En el grupo B (placebo), la terapia consistirá en provocar el paso de corriente únicamente durante la duración de la rampa de subida (0,3 segundos para el tiempo inspiratorio y 0,5 segundos para el espiratorio) durante todo el tratamiento, a la intensidad mínima en la cual se obtiene una percepción sensitiva de la corriente. (47) Se solicitará al paciente en el tiempo de preparación que se adapte al ritmo respiratorio marcado por el metrónomo, igual que en el grupo A. Se le explicará al paciente que es común que perciba, en un primer momento, una sensación de hormigueo, pero que con el paso del tiempo dicha sensación vaya disminuyendo a pesar de que el efecto de potenciación se siga produciendo.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Una vez obtenidos todos los datos de las evaluaciones, tras haberse llevado a cabo la intervención, se procederá al análisis estadístico de los mismos. Dicho análisis se realizará con el programa informático SPSS®. Este análisis lo realizará el investigador principal.

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm y desviación típica (D.T.). Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto (n) y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza (IC).

La comparación de medias se realizará por medio de la t de Student o bien se empleará la prueba de U de Mann-Whitney, según proceda tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La comparación múltiple de medias se realizará por medio del ANOVA o test de Kruskal- Wallis.

Para determinar la asociación de diferentes variables entre sí se utilizarán modelos de regresión logística.

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este proyecto de investigación cuenta con una serie de limitaciones. En primer lugar, la duración de los efectos de la intervención se sigue hasta los tres meses finalizada la intervención, pero se desconocerá si los efectos se mantienen a largo plazo.

Por otra parte, el hecho de realizarse en pacientes con EPOC avanzado, implica que pueden aparecer complicaciones, fallecimientos, etc.

Además, cabe la posibilidad de que el grado de severidad de la enfermedad varíe en alguno de los pacientes a lo largo del estudio, lo que podría afectar a la validez de los resultados.

Por último, el número de sesiones de electroestimulación está basado en estudios anteriores que recomiendan esta cifra y frecuencia, pero puede que para alguno de los pacientes resulte insuficiente para objetivar cambios en las variables a medir.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Este proyecto de investigación se inicia en el mes de febrero de 2019, con el planteamiento de los objetivos a lograr tras el desarrollo del mismo. En este mismo mes comienza la búsqueda bibliográfica de toda la información necesaria para su diseño, la cual se alarga durante los meses de marzo y abril. En el mes de julio acaba el diseño del proyecto.

En los meses de noviembre y diciembre se realizará el proceso de captación de pacientes. Una vez seleccionados los participantes, se realizará una reunión presencial con ellos para proceder a la firma del consentimiento, la primera semana de enero del año 2020. La evaluación inicial tendrá lugar antes de la primera sesión.

La intervención se desarrollará durante la segunda mitad de enero, febrero, marzo, abril, mayo, junio, julio y agosto, de forma que aproximadamente algo menos de cada 2,5 meses finalizará un grupo y comenzará el siguiente (3 grupos de inicio). La asignación para iniciar en una u otra fecha se realizará por azar, independientemente de que se pertenezca al grupo de tratamiento real o al placebo. A medida que vayan finalizando los grupos se irá haciendo la evaluación postratamiento, al mes otra evaluación de seguimiento a corto plazo, y a los 3 meses otra evaluación de seguimiento a medio plazo. La última evaluación de seguimiento a los 3 meses finalizada la intervención coincidirá en el mes de diciembre.

La última fase se corresponde con el análisis estadístico de los resultados y la divulgación de los mismos, la cual se desarrollará entre diciembre de 2020 y diciembre de 2021.

En la Tabla 12 se describen las fases en las que se desenvuelve este estudio.

Tabla 12. Cronograma

	2019												2020												2021																
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12						
												1	2	3	4																										
Búsqueda bibliográfica																																									
Diseño del proyecto																																									
Selección de pacientes y reunión																																									
Evaluación inicial del primer grupo																																									
Intervención (10 semanas por grupo)																																									
Evaluación final del último grupo de pacientes citados																																									
Evaluación a corto plazo al																																									

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

En primer lugar, una vez diseñado el estudio, se solicitará el permiso para ponerlo en marcha al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia. A la hora de realizar dicha solicitud, se adjuntará el consentimiento informado para los pacientes, el protocolo de investigación y la memoria económica.

Por otra parte, se entregará a cada uno de los pacientes un documento informativo en el que estarán incluidos los objetivos del estudio, el cronograma de las evaluaciones e intervención, en qué consistirá su participación en el estudio y cómo se gestionará el manejo de los datos recogidos en el mismo. Los pacientes deberán leer y, en caso de estar de acuerdo con lo recogido en dicho documento, firmar el consentimiento informado.

Con respecto a la identidad de los participantes, se mantendrá el anonimato de los mismos en todo momento, tanto durante las evaluaciones e intervención, como a la hora de difundir los resultados obtenidos. Tras haber realizado el análisis estadístico de los datos, tan sólo el investigador principal del estudio tendrá acceso a los mismos.

Por último, todos los participantes tendrán libertad absoluta para abandonar el estudio en el momento que crean oportuno, sin necesidad de ofrecer ningún tipo de explicación a los investigadores.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio, pueden evidenciar la existencia de beneficios en la aplicación de electroterapia con el objetivo de potenciar la musculatura respiratoria en pacientes diagnosticados de EPOC. Además de determinar si esta terapia resulta favorable o no, también se obtendrán datos relativos al porcentaje de cambio en las presiones máximas respiratorias. Como valor añadido, también indicará si estos pacientes consiguen aumentar su calidad de vida, tolerancia al ejercicio y reducir su nivel de disnea, factor determinante en este tipo de pacientes.

Dentro del ámbito investigador, el hecho de obtener resultados positivos aumentaría la evidencia científica a favor del uso de electroterapia para el tratamiento de pacientes con debilidad muscular respiratoria. Del mismo modo, justificaría el uso en el ámbito clínico de electroestimulación en pacientes con EPOC y debilidad muscular.

En este tipo de pacientes, el hecho de encontrar una terapia pasiva con la que se obtengan mejorías en la fuerza respiratoria, así como en otros aspectos, puede resultar de gran interés a la hora de favorecer el seguimiento del tratamiento en su domicilio, fuera del ámbito hospitalario.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez analizados los datos obtenidos y elaboradas las conclusiones del estudio, comenzará el plan de difusión de los resultados, a partir del mes de octubre del año 2021.

En primer lugar, los resultados del estudio se transmitirán a los pacientes que hayan participado en el estudio, a fin de que conozcan todos los datos recogidos en las evaluaciones.

Por otro lado, se tratará de difundir los resultados en distintos congresos y revistas del ámbito clínico, con el fin de abrir nuevas líneas de investigación dentro de este campo.

9.1 CONGRESOS

Los resultados del estudio serán presentados mediante comunicaciones orales o pósteres científicos en los siguientes congresos:

- 54ª edición del Congreso Nacional de la SEPAR.
- Congreso de la World Confederation for Physical Therapy 2021.
- VII Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, en la UDC.
- XVIII Congreso de la Asociación Española de Fisioterapeutas.

9.2 REVISTAS

Se divulgarán los resultados del estudio para su publicación en algunas de las principales revistas científicas en el ámbito nacional con repercusión internacional, como son:

- Fisioterapia, publicada por Elsevier.
- Archivos de Bronconeumología, publicada por la SEPAR

Además, se realizará una divulgación en el ámbito local a través de:

- Revista Fisioterapia Galega, publicada por el COFIGA.

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1 RECURSOS NECESARIOS

En este estudio serán necesarios tanto recursos humanos como materiales.

Dentro de los recursos humanos, hay que tener en cuenta fundamentalmente a los fisioterapeutas investigadores encargados de llevar a cabo las evaluaciones y la intervención.

Un único fisioterapeuta se hará cargo de las sesiones de intervención con ambos grupos, mientras que otro fisioterapeuta será el encargado de evaluar a todos los participantes. El fisioterapeuta evaluador no conocerá a qué grupo pertenece cada paciente evaluado, con el objetivo de evitar sesgos en la valoración.

También es importante que siempre lleve a cabo las evaluaciones el mismo fisioterapeuta, ya que, pese a que son mediciones cuantitativas, es esencial que la intensidad de los comandos verbales en las pruebas de espirometría forzada y medición de las máximas presiones respiratorias sea lo más similar posible en todas ellas.

Por último, el análisis estadístico de los datos será realizado por el investigador principal, por lo que, en total, serán necesarios dos fisioterapeutas.

Por otra parte, se precisan una serie de recursos materiales. Para la realización de una reunión inicial con los participantes, será necesaria una sala o despacho en la que presentar los objetivos del estudio, cronograma y plan de trabajo. En ese mismo momento también se firmará el consentimiento informado, por lo que serán necesarias fotocopias del mismo.

En cuanto a las evaluaciones, se precisa del siguiente material inventariable:

- Camilla.
- Pulsioxímetro.
- Tallímetro.
- Báscula.
- Cinta métrica.
- Material necesario para evaluar las presiones máximas respiratorias (PIM y PEM) y para la realización de las espirometrías forzadas, recogidos en el punto 5.9.1.
- Metrónomo o programa para realizarlo en un ordenador.

Además, se requerirá del siguiente material fungible:

- Fotocopias de la escala MRCm.
- Fotocopias del cuestionario de calidad de vida SGRQ.
- Fotocopias del cuestionario IPAQ.

De cara a la intervención, se necesitarán dos aparatos de electroterapia, en los que exista la opción de fortalecimiento con NMES de baja frecuencia. Cada uno de ellos debe de contar con 4 canales, ya que serán los necesarios para cada paciente. Además, como material fungible, se precisan 432 electrodos rectangulares de superficie (8 electrodos x 54 pacientes). Cada uno de los pacientes tendrá sus electrodos, que utilizará durante toda la intervención. También se necesitará una camilla sobre la que el paciente esté tumbado durante la sesión, y una almohada o cuña para mantener una ligera flexión de cadera y rodillas durante la electroestimulación.

Para el tratamiento de los datos se requiere de:

- Ordenador.
- Impresora.
- Licencia para el programa SPSS.

10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

En primer lugar, los dos fisioterapeutas participantes en el estudio deben ser remunerados en función a su trabajo. Uno de ellos se encargará del tratamiento de 54 pacientes durante toda la intervención, es decir, durante 7 meses y medio (30 semanas). El segundo fisioterapeuta realizará todas las evaluaciones de los 54 sujetos, un trabajo que le ocupará 7 días (1 hora por paciente, 8 pacientes por día). Ya que a lo largo del estudio hay 4 evaluaciones, este fisioterapeuta empleará 28 días en total en las evaluaciones.

En la siguiente tabla se muestra un resumen del presupuesto destinado a recursos humanos.

Tabla 13. Presupuesto para recursos humanos.

Investigadores	Coste aproximado
Fisioterapeuta 1 (intervención)	1.500 € / mes x 8 meses = 12.000 €
Fisioterapeuta 2 (evaluaciones)	54 pacientes x 4 evaluaciones x 20 € por evaluación = 4.320 €
Total: 16.320 €	

Por otro lado, hay que tener en cuenta el dinero invertido en gastos materiales. Se intentará que tanto el lugar de trabajo como gran parte del material sea cedido por la Facultad de Fisioterapia de la UDC. El resto de recursos materiales quedan recogidos en la Tabla 14.

Tabla 14. Presupuesto para recursos materiales.

Tipo de material	Coste aproximado
Electrodos	2 € x 432 electrodos = 864 €
Cinta métrica	6 €
Pinzas nasales	2 € x 4 pinzas = 8 €
Boquillas tipo submarinista	0,2 € x 216 boquillas = 43,2 €
Material de papelería, fotocopias...	50 €
Total: 971,2 €	

Por lo tanto, entre recursos humanos y materiales, para llevar a cabo este proyecto se necesitará un presupuesto aproximado de **17.300 €**.

10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para desarrollar este proyecto, se solicitará financiación a una serie de instituciones, tanto públicas como privadas. Entre las instituciones públicas estarán:

- Universidade Da Coruña.
- Xunta de Galicia.
- Ministerio de Educación.

Y entre las instituciones privadas, se encuentran las siguientes:

- Fundación Barrié.
- Obra Social “La Caixa”.
- Fundación Amancio Ortega.
- Banco Santander.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Queiroz A, Silva D, Lira R, Bassini S, Uematsu E. Respiratory Muscle Training Associated with Electrical Stimulation Diaphragmatic in Hemiparesis. *Revista Neurociências*. 2014;22(02):294-299.
2. Leite M, Osaku E, Albert J, Costa C, Garcia A, Czapiesski F et al. Effects of Neuromuscular Electrical Stimulation of the Quadriceps and Diaphragm in Critically Ill Patients: A Pilot Study. *Critical Care Research and Practice*. 2018;2018:1-8.
3. Ferreira L, Mello J, Brito M, Cavenaghi O. Efetividade da estimulação diafragmática elétrica transcutânea na força muscular respiratória, volumes e capacidades pulmonares: revisão sistemática. *Medicina (Ribeirao Preto Online)*. 2015;48(5):491.
4. Nohama P, Jorge R, Valenga M. Efeitos da estimulação diafragmática transcutânea sincronizada em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC): um estudo piloto. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*. 2012;.
5. Burgos Rincón F, Casan Clarà P. *Procedimientos de evaluación de la función pulmonar*. Madrid: Luzán 5; 2002.
6. Ramos L, Callegari B, França F, Magalhães M, Burke T, Carvalho e Silva A et al. Comparison Between Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Stabilization Exercises in Fatigue and Transversus Abdominis Activation in Patients With Lumbar Disk Herniation: A Randomized Study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2018;41(4):323-331.
7. Kamel D, Yousif A. Neuromuscular Electrical Stimulation and Strength Recovery of Postnatal Diastasis Recti Abdominis Muscles. *Annals of Rehabilitation Medicine*. 2017;41(3):465.
8. Pinto S, Alves P, Swash M, de Carvalho M. Phrenic nerve stimulation is more sensitive than ultrasound measurement of diaphragm thickness in assessing early ALS progression. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*. 2017;47(1):69-73.
9. Roxo R, Xavier V, Miorin L, Magalhães A, Sens Y, Alves V. Impact of neuromuscular electrical stimulation on functional capacity of patients with chronic kidney disease on hemodialysis. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. 2016;38(3).

10. McCaughey E, McLean A, Allan D, Gollee H. Detection of the motor points of the abdominal muscles. *European Journal of Applied Physiology*. 2014;114(12):2483-2489.
11. Cancelliero-Gaiad K, Ike D, Pantoni C, Mendes R, Borghi-Silva A, Costa D. Acute effects of transcutaneous electrical diaphragmatic stimulation on respiratory pattern in COPD patients: cross-sectional and comparative clinical trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2013;17(6):547-555.
12. McLachlan A, McLean A, Allan D, Gollee H. Changes in pulmonary function measures following a passive abdominal functional electrical stimulation training program. *The Journal of Spinal Cord Medicine*. 2013;36(2):97-103.
13. Galli T, Chiavegato L, Santiago N, Liebano R. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, walking function, respiratory muscle strength and vital capacity in kidney donors: a protocol of a randomized controlled trial. *BMC Nephrology*. 2013;14(1).
14. Arena R, Pinkstaff S, Wheeler E, Peberdy M, Guazzi M, Myers J. Neuromuscular Electrical Stimulation and Inspiratory Muscle Training as Potential Adjunctive Rehabilitation Options for Patients With Heart Failure. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*. 2010;30(4):209-223.
15. Hascakova-Bartova R, Dinant J, Parent A, Ventura M. Neuromuscular electrical stimulation of completely paralyzed abdominal muscles in spinal cord-injured patients: a pilot study. *Spinal Cord*. 2008;46(6):445-450.
16. Cheng P, Chen C, Wang C, Chung C. Effect of neuromuscular electrical stimulation on cough capacity and pulmonary function in patients with acute cervical cord injury. *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2006;38(1):32-36.
17. McCaughey E, Borotkanics R, Gollee H, Folz R, McLachlan A. Erratum: Abdominal functional electrical stimulation to improve respiratory function after spinal cord injury: a systematic review and meta-analysis. *Spinal Cord*. 2016;54(9):754-754.
18. Álvarez-Fernández M, Soto-González M. Efectividad de la estimulación eléctrica en los músculos respiratorios. *Rehabilitación*. 2016;50(1):41-49.
19. Acqua A, Douhnert M, Dos Santos L. Neuromuscular Electrical Stimulation with Russian Current for Expiratory Muscle Training in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Journal of Physical Therapy Science*. 2012;24(10):955-959.

20. Gonzalez YR, Fuentes NP, Martinez AR, Cardenas YT, Hernandez ML, Rodriguez GM. Electroestimulación en músculos rectos abdominales para el aumento de la capacidad respiratoria proporcional para el habla en personas con lesiones medulares cervicales. *Revista Ecuatoriana de Neurología* 2014;23(1-3):34-40.
21. Kocan Kurtoglu D, Tastekin N, Birtane M, Tabakoglu E, Sut N. Effectiveness of Neuromuscular Electrical Stimulation on Auxiliary Respiratory Muscles in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease Treated in the Intensive Care Unit. *Türkiye Fiziksel Tip ve Rehabilitasyon Dergisi*. 2015;61(1):12-17.
22. Jones S, Man W, Gao W, Higginson I, Wilcock A, Maddocks M. Neuromuscular electrical stimulation for muscle weakness in adults with advanced disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016.
23. Palau P, Domínguez E, López L, Ramón J, Heredia R, González J et al. Entrenamiento de la musculatura inspiratoria y la electroestimulación muscular funcional en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca con función sistólica conservada: estudio TRAINING-HF. *Revista Española de Cardiología*. 2019;72(4):288-297.
24. Mota-Casals S. What is the Role of Inspiratory Muscle Training in the Treatment of Chronic Obstructive Pulmonary Disease?. *Archivos de Bronconeumología ((English Edition))*. 2005;41(11):593-595.
25. Serón P, Riedemann P, Muñoz S, Doussoulin A, Villarroel P, Cea X. Effect of Inspiratory Muscle Training on Muscle Strength and Quality of Life in Patients With Chronic Airflow Limitation: a Randomized Controlled Trial. *Archivos de Bronconeumología ((English Edition))*. 2005;41(11):601-606.
26. Cancelliero-Gaiad K, Ike D, Costa D. Efeito da estimulação diafragmática elétrica transcutânea em parâmetros respiratórios de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2013;20(4):322-329.
27. Krusicki, R.P. Eficácia e segurança da estimulação diafragmática elétrica transcutânea no treinamento muscular respiratório em pacientes críticos. (Em andamento). Disponível EM <http://conic-semesp.org.br/anais/files/2014/trabalho-1000018248.pdf>. Acessado em 03/08/2015.

28. Martinelli B, Santos I, Barrile S, Iwamoto H, Gimenes C, Rosa D. Estimulação elétrica transcutânea diafragmática pela corrente russa em portadores de DPOC. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2016;23(4):345-351.
29. Almeida, R.L.B. de; Barbosa, L.P.C.; Cunali, V.C.A. Eletroventilação em paciente com hipotrofia da musculatura respiratória por trombose de seio venoso sagital: relato de caso. *Pediatria (São Paulo)* 2009;31(3):211-3.
30. Melaré, R.A.;, Santos, F.F. dos. Uso da eletroestimulação diafragmática no desmame ventilatório em pacientes lesados medulares. *Rev.Fac.Ciênc.Méd.Sorocaba*, v. 10,n. 4,p. 22 - 24, 2008.
31. Santos L, Borgi J, Daister J, Pazzianotto-Forti E. Efeitos da estimulação diafragmática elétrica transcutânea na função pulmonar em idosos. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*. 2013;16(3):495-502.
32. Cancellero K, Ike D, Sampaio L, Santos V, Stirbulov R, Costa D. Estimulação diafragmática elétrica transcutânea (EDET) para fortalecimento muscular respiratório: estudo clínico controlado e randomizado. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2012;19(4):303-308.
33. Costa D, Forti E, Barbalho-Moulim M, Rasera-Junior I. Estudo dos volumes pulmonares e da mobilidade toracoabdominal de portadoras de obesidade mórbida, submetidas à cirurgia bariátrica, tratadas com duas diferentes técnicas de fisioterapia. *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2009;13(4):294-301.
34. Peres P, Kojina TY. Uso de eletroestimulação transcutânea diafragmática em pós-operatório de revascularização do miocárdio. *Saúde Pesq*. 2009;2:53-7.
35. Hill K, Cavalheri V, Mathur S, Roig M, Janaudis-Ferreira T, Robles P et al. Neuromuscular electrostimulation for adults with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;.
36. Vogelmeier C, Criner G, Martinez F, Anzueto A, Barnes P, Bourbeau J et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease 2017 Report. GOLD Executive Summary. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2017;195(5):557-582.
37. González Doniz L, Lista Paz A, López García A, Souto Camba S. Guía práctica de fisioterapia respiratoria. A Coruña: Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións; 2017.

38. Sistema de Estadificación GOLD para Severidad de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - MedicalCRITERIA.com [Internet]. Medicalcriteria.com. 2019. Available from: http://medicalcriteria.com/es/criterios/pul_copd_es.htm
39. Cameron M. Agentes físicos en rehabilitación. Barcelona: Elsevier España; 2014.
40. Madariaga V, Iturri J, Manterola A, Buey J, Sebastián N, Peña V. Comparison of 2 Methods for Inspiratory Muscle Training in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Archivos de Bronconeumología ((English Edition))*. 2007;43(8):431-438.
41. Hill K, Cecins N, Eastwood P, Jenkins S. Inspiratory Muscle Training for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Practical Guide for Clinicians. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2010;91(9):1466-1470.
42. Elmorsi A, Eldesoky M, Mohsen M, Shalaby N, Abdalla D. Effect of inspiratory muscle training on exercise performance and quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis*. 2016;65(1):41-46.
43. Wu W, Guan L, Zhang X, Li X, Yang Y, Guo B et al. Effects of two types of equal-intensity inspiratory muscle training in stable patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomised controlled trial. *Respiratory Medicine*. 2017;132:84-91.
44. St. George's Respiratory Questionnaire — Health Status Research Team [Internet]. Healthstatus.sgul.ac.uk. 2019. Available from: <http://www.healthstatus.sgul.ac.uk/sgrq>
45. SpanIQSHL7SELFrev230802.pdf [Internet]. Docs.google.com. 2019 [cited 10 June 2019]. Available from: <https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbnxldmFs dWFjaW9uZGVsYWFjdGI2aWRhZGZpc2ljYXxne>
46. Chen R, Li X, Guan L, Guo B, Wu W, Zhou Z et al. Effectiveness of neuromuscular electrical stimulation for the rehabilitation of moderate-to-severe COPD: a meta-analysis. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2016;Volume 11:2965-2975.
47. Maddocks M, Nolan C, Man W, Polkey M, Hart N, Gao W et al. Neuromuscular electrical stimulation to improve exercise capacity in patients with severe COPD: a randomised double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2016;4(1):27-36.

12. ANEXOS

12.1 ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **TÍTULO DEL ESTUDIO:** Eficacia de un programa de fortalecimiento de la musculatura respiratoria con estimulación eléctrica en personas con EPOC: un proyecto de investigación.
- **ALUMNO QUE LO LLEVA A CABO:** David Chouza Galán

Si necesita alguna aclaración adicional antes de dar su consentimiento, puede dirigirse a:

- David Chouza Galán al mail: david.chouza.galan@udc.es
- Su tutora Alicia Martínez Rodríguez en el teléfono 981167000 (extensión 5851) o correo electrónico alicia.martinez@udc.es.

Se va a llevar a cabo el estudio de investigación de un alumno de 4º curso del Grado de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña en la Facultad de Fisioterapia de dicha universidad. Se llevará a cabo un programa de fortalecimiento de la musculatura respiratoria con estimulación eléctrica en pacientes diagnosticados de EPOC moderado a muy severo. Es por ello que se le solicita permiso para la realización del mismo y para la administración de varios cuestionarios y pruebas de fisioterapia, con la finalidad de poder obtener información de la situación funcional y física inicial, así como comparar y objetivar posibles cambios tras la realización del programa.

- **CENTRO:** Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.
- **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:** La participación en este programa es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir participar o no o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento, sin dar explicaciones. Su decisión de participar o no, no va a suponer ningún informe vinculante de cara a su situación física y funcional.
- **PROPÓSITO DEL ESTUDIO:** Por una parte, se pretende dar continuacón al diseño del proyecto de investigación iniciado en el 4º curso de Fisioterapia como Trabajo de

Fin de Grado (TFG), desarrollado por David Chouza Galán y tutorizado Alicia Martínez Rodríguez. Por otra parte, se pretende dar respuesta a una pregunta de investigación, con el fin de aportar una mayor evidencia a favor del uso de electroterapia para el fortalecimiento de la musculatura respiratoria en pacientes con EPOC.

- **DURACIÓN DEL ESTUDIO:** Su participación tendrá una duración total estimada de 10 semanas a razón de unas 3 sesiones semanales. Las sesiones comprenderán aproximadamente unos 60 minutos. Además, se realizarán tres evaluaciones: una inicial previa al comienzo de la intervención, otra a las 5 semanas de tratamiento, otra al finalizar la intervención, y una última pasados 3 meses tras finalizar el programa.
- **INCONVENIENTES DE LA PARTICIPACIÓN:** Se puede considerar como inconveniente el tiempo dedicado a completar los cuestionarios y pruebas antes citadas así como el destinado a la realización de la sesión, que pese a ser mayormente de carácter pasivo, requiere de la colaboración por parte del paciente. Existen una serie de efectos adversos que pueden ser provocados por el efecto de la electroterapia. En todo caso, se le advertirá que ante cualquier aparición de dolor o sensación desagradable, se lo comunique a los investigadores con el fin de cesar la intervención.
- **BENEFICIOS POR PARTICIPAR:** Se estima que una parte mayoritaria de los y las participantes aumentarán su fuerza muscular tanto inspiratoria como espiratoria, medida a través de las presiones máximas respiratorias, lo cual puede verse repercutido como mejoras en la sensación de disnea, calidad de vida o tolerancia al ejercicio. Sin embargo, no puede garantizarse que esto ocurra con todos los participantes ni que los efectos se vayan a mantener permanentemente en el tiempo.
- **¿SE PUBLICARÁN LOS RESULTADOS DE ESTE TRABAJO?** Los resultados de este trabajo serán utilizados con fines académicos y de divulgación en foros científicos, por lo que podrán ser remitidos a publicaciones y congresos de carácter científico, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de las y los participantes. Si ud. lo desea, al finalizar el estudio se le facilitará un resumen de los resultados del mismo.

- **CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS PERSONALES:** La información recogida sobre Usted será confidencial indefinidamente. Sus datos personales están protegidos según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a esta ley, Usted podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos en cualquier momento que lo desee hasta 4 semanas antes de la presentación del trabajo (16/05/2019).

Al terminar el análisis y difusión de los resultados, los datos serán anonimizados (es decir, se romperá todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos).

Solamente el alumno que tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos. Se podrá transmitir a terceros información que no incluya el nombre o datos identificativos personales siempre y cuando se realice de acuerdo a los fines académicos y científicos anteriormente comentados.

- **COMPENSACIÓN ECONÓMICA:** Usted no será retribuido por participar.

Muchas Gracias por su colaboración.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO QUE
EVALÚA LA EFICACIA DE UN PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO DE LA
MUSCULATURA RESPIRATORIA CON ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA EN PACIENTES
CON EPOC**

TÍTULO del trabajo: Eficacia de un programa de fortalecimiento de la musculatura respiratoria con estimulación eléctrica en personas con EPOC: un proyecto de investigación.

Yo,

- He leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido conversar con y hacer todas las preguntas sobre el proyecto.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del programa cuando quiera. En ese caso no tendré que dar explicaciones y esto no supondrá ninguna información vinculante de cara a mi situación física y funcional.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto.

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El estudiante que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

David Chouza Galán

Fecha:

Fecha:

12.2 ANEXO 2: ESCALA DE DISNEA MRC MODIFICADA

Escala de disnea MRC modificada

- 0 La disnea se produce solo con un gran esfuerzo físico.
 - 1 La disnea se produce al andar deprisa en llano o al subir una pendiente poco pronunciada.
 - 2 La disnea imposibilita mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano, u obliga a detenerse o descansar al andar en llano al propio paso.
 - 3 Tiene que detenerse a descansar al andar ~100 m o a los pocos minutos de andar en llano.
 - 4 La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades tales como vestirse o desvestirse.
-

12.3 ANEXO 3: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SGRQ-C

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 invalida

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

12.4 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 acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los últimos 7 días. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas actividades vigorosas que usted realizó en los últimos 7 días. Actividades vigorosas son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte que 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 usualmente le tomó realizar actividades físicas vigorosas en uno de esos días que las realizó?**

_____ horas por día

_____ minutos por día

___ No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca de todas aquellas actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hace respirar algo más fuerte que 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 caminatas.

_____ días por semana

__ Ninguna actividad física moderada. Pase a la pregunta 5.

4. Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días haciendo 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 la 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 tiempo sentado(a) en un escritorio, visitando amigos(as), leyendo o permanecer sentado(a) o acostado(a) mirando televisión.

7. Durante los últimos 7 días, ¿Cuánto tiempo permaneció sentado(a) en un día en la semana?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro(a)