



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

**Estudio del patrón respiratorio empleado durante el entrenamiento de los músculos inspiratorios en pacientes con EPOC mediante ecografía. Un proyecto de investigación**

Study of the breathing pattern used during inspiratory muscle training in patients with COPD through ultrasonography. A research project

Estudo do patrón respiratorio empregado durante o adestramento dos músculos inspiratorios en doentes con EPOC mediante ecografía. Un proxecto de investigación



Facultad de Fisioterapia

**Alumna:** Dña. Verónica Guerra Fandiño

**DNI:** 77.014.219 F

**Tutor:** Dra. Ana Lista Paz

**Convocatoria:** Junio 2020

## **AGRADECIMIENTOS**

En primer lugar me gustaría mostrar mi agradecimiento a la autora de la idea y tutora de este proyecto, la Doctora Ana Lista Paz. Agradezco no sólo su confianza para la realización de este trabajo, sino el haberme introducido en el apasionante mundo de la investigación y animado a recorrer ese camino en el futuro. A veces, sin esa clase de apoyo nunca daríamos ciertos pasos.

Me gustaría dedicar este trabajo también a mis familiares, compañeros y pacientes que me han acompañado a lo largo de estos cuatro años. Pero no sería capaz de cerrar este apartado sin mencionar el atroz episodio que nos sacudió este año, con sus devastadoras consecuencias. Por tanto, concluyo este apartado dedicando especialmente este trabajo a todos los afectados, familiares, sanitarios y trabajadores de primera línea que sufrieron y combatieron la pandemia de la COVID-19, y a todos los investigadores que trabajan sin descanso para encontrar una solución no sólo a este problema, sino a todas las cuestiones científicas y sanitarias de nuestro tiempo.

## ÍNDICE

1. Resumen.....	8
1. Abstract.....	9
1. Resumen .....	10
2. Introducción.....	11
2.1 Tipo de trabajo.....	11
2.2 Motivación personal.....	11
3. Contextualización.....	12
3.1 Antecedentes.....	12
3.2 Justificación del trabajo.....	29
4. Hipótesis y objetivos.....	30
4.1 Hipótesis: nula y alternativa.....	30
4.2 Preguntas de investigación.....	30
4.3 Objetivos: general y específicos.....	31
5. Metodología.....	32
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	32
5.2 Ámbito de estudio.....	37
5.3 Período de estudio.....	37
5.4 Tipo de estudio.....	37
5.5 Criterios de selección.....	37
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	38
5.7 Selección de la muestra.....	39
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	40
5.9 Mediciones e intervención.....	43
5.10 Análisis estadístico de los datos.....	55
5.11 Limitaciones del estudio.....	56
6. Cronograma y plan de trabajo.....	57
7. Aspectos ético-legales.....	59
8. Aplicabilidad del estudio.....	60
9. Plan de difusión de los resultados.....	61

9.1 Congresos .....	61
9.2 Revistas.....	61
10. Memoria económica .....	62
10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto.....	62
10.2 Posibles fuentes de financiación .....	63
11. Bibliografía .....	65
12. Anexos.....	75
Anexo 1. Contraindicaciones para realizar las espirometrías, según la ERS.....	75
Anexo 2. Contraindicaciones para realizar las pruebas de medición de fuerza/resistencia de los músculos respiratorios (PIM, PEM, MVV), según la ERS y la SEPAR.....	77
Anexo 3. Contraindicaciones para realizar la prueba del 6mwt, según la ERS/ATS y la SEPAR .....	79
Anexo 4. Carta de invitación a participar.....	81
Anexo 5. Consentimiento informado.....	85
Anexo 6. Hoja de información al paciente.....	86
Anexo 7. Cuaderno de recogida de datos.....	90
Anexo 8. Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ), versión corta.....	94
Anexo 9. Hoja de recogida de datos para ecografía.....	96
Anexo 10. Escala de disnea <i>Medical Research Council</i> modificada.....	97
Anexo 11. Escala de disnea <i>London Chest Activity of Daily Living</i> .....	98
Anexo 12. Escala de Borg modificada.....	99
Anexo 13. Hoja de recogida de datos para el 6MWT.....	100
Anexo 14. Ecuaciones de referencia para el 6MWT.....	101
Anexo 15. <i>Saint George's Respiratory Questionnaire</i> .....	102
Anexo 16. Diario de registro de complicaciones pulmonares.....	107
Anexo 17. Cuaderno de seguimiento del programa de IMT (paciente).....	109
Anexo 18. Cuaderno de seguimiento del programa de IMT (fisioterapeuta).....	110

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Fenotipos de la EPOC según la GesEPOC (Guía Española de la EPOC) .....	13
Tabla II. Clasificación de la gravedad de la limitación al flujo aéreo en la EPOC basada en el FEV <sub>1</sub> (post broncodilatador).....	15
Tabla III. Tipos de la EPOC según la escala GOLD de 2017, que se suman a las variables espirométricas.....	15
Tabla IV. Estrategia de búsqueda sobre el entrenamiento de músculos inspiratorios y el patrón respiratorio en EPOC.....	32
Tabla V. Estrategia de búsqueda sobre la ecografía diafragmática en EPOC.....	34
Tabla VI. Variables de estudio e instrumentos de medida.....	42
Tabla VII. Distribución de las mediciones en las sesiones .....	43
Tabla VIII. Asignación de los puntos del índice BODE actualizado.....	52
Tabla IX. Cronograma con la temporización del estudio .....	58
Tabla IX. Distribución del presupuesto .....	62

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Esquema de los fenotipos de la EPOC según la GesEPOC.....	14
Figura 2. Abordaje subcostal entre las líneas medioclavicular y anteroaxilar para observar la excursión del hemidiafragma derecho .....	47
Figura 3. Abordaje subcostal a nivel de la línea medioclavicular para observar la excursión del hemidiafragma izquierdo .....	47
Figura 4. Medición de la excursión diafragmática en modo M.....	48
Figura 5. Recorrido a seguir durante la realización de la prueba de 6MWT .....	52

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

6MWT	Test de seis minutos marcha
$\Delta$ Lzapp%	Porcentaje intraindividual de cambio de la longitud diafragmática en la zona de aposición
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
AVD	Actividades de la vida diaria
BAMPS	<i>Bilateral Anterolateral Magnetic Phrenic Stimulation</i>
BDI	<i>Baseline Dyspnoea Index</i>
BODE	<i>Body-mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, Exercise</i>
CAT	<i>Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test</i>
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
Cél/mm <sup>3</sup>	Células / milímetro cúbico
CHUAC	Centro Hospitalario Universitario de A Coruña
COFIGA	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
CRDQ	<i>Chronic Respiratory Disease Questionnaire</i>
DLCO	Prueba de difusión del dióxido de carbono
DTF	Fracción de grosor diafragmático
EMGdi/EMGdimax	Electromiografía diafragmática / valor electromiográfico máximo o pico
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
FC	Frecuencia cardíaca
FEDE <sub>1</sub> /EDEMax	Excursión diafragmática espiratoria forzada en el primer segundo / excursión diafragmática espiratoria máxima
FEV <sub>1</sub>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo

FEV <sub>1</sub> /FVC	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo / capacidad vital forzada
FIV <sub>1</sub>	Volumen inspiratorio forzado en el primer segundo
FR	Frecuencia respiratoria
FRC	Capacidad residual funcional
FVC	Capacidad vital forzada
GesEPOC	Guía Española de la Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
GOLD	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
HADS	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>
HGUGM	Hospital General Universitario Gregorio Marañón
HRQOL	<i>Health-Related Quality of Life</i>
IMC	Índice de masa corporal
IMT	Entrenamiento de los músculos inspiratorios
IPAQ	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
IRV	Volumen de reserva inspiratoria
ISWT	<i>Incremental Shuttle Walking Test</i>
LCADL	<i>London Chest Activity of Daily Living scale</i>
MCID	<i>Minimal Clinically Important Difference</i>
MDP	<i>Multidimensional Dyspnea Profile</i>
ml	Mililitros
mMRC	<i>Modified Medical Research Council</i>
MVV	Máxima ventilación voluntaria
NSpO <sub>2</sub>	<i>Nocturnal percutaneous arterial oxygen saturation</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud

PaCO <sub>2</sub>	Presión parcial de dióxido de carbono
PaO <sub>2</sub>	Presión parcial de oxígeno
PEF	Flujo espiratorio máximo
PEM	Presión espiratoria máxima
PICO	<i>Patient Intervention Comparison Outcome</i>
PIM	Presión inspiratoria máxima
RV	Volumen residual
SatO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SF-36	<i>Short Form 36</i>
SGRQ	<i>Saint George's Respiratory Questionnaire</i>
SNIP	<i>Sniff nasal inspiratory pressure</i>
TA	Tensión arterial
TACAR	Tomografía computarizada de alta resolución
TDI	<i>Transition Dyspnoea Index</i>
TLC	Capacidad pulmonar total
Tlim	Tiempo límite ante cargas submáximas constantes
TR	<i>Thickening Ratio</i>
TV	Volumen tidal
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VC	Capacidad vital



## 1. RESUMEN

### Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una patología que presenta una elevada prevalencia a nivel mundial, constituyendo actualmente la tercera causa de mortalidad e implicando múltiples comorbilidades para los sujetos que la padecen. Desde la perspectiva de la Fisioterapia, el entrenamiento de los músculos respiratorios tiene un uso cada vez más extendido, pero sus efectos sobre los pacientes de EPOC aún no están claros.

### Objetivo

Los objetivos de este estudio son: explorar la utilidad de la ecografía para valorar los posibles efectos del entrenamiento de los músculos inspiratorios sobre el diafragma, y comprobar si el patrón respiratorio utilizado durante el entrenamiento podría influir sobre estos resultados.

### Material y método

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, para el cual se reclutarán pacientes de los servicios de neumología del HM Modelo y el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). Se comparará a dos grupos, ambos sometidos a un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios; uno de los grupos recibirá la indicación explícita de utilizar un patrón respiratorio diafragmático-abdominal, previamente reeducado, para la ejecución del entrenamiento; el otro grupo no recibirá ninguna indicación concreta acerca del patrón respiratorio. El programa durará 8 semanas, en las cuales los sujetos entrenarán durante 5 días semanales, en dos sesiones diarias de 15 minutos cada una. Emplearán el dispositivo *Threshold® IMT Breathing trainer*, con el cual comenzarán a una carga del 30% de la presión inspiratoria máxima (PIM) inicial, que progresará hasta el 80% de la PIM al final del programa. Se analizarán las posibles diferencias entre grupos tras la intervención y al tercer y sexto mes tras la finalización de la misma, en cuanto a grosor y excursión del diafragma (medidas con ecografía), función pulmonar, presiones respiratorias máximas, máxima ventilación voluntaria, disnea, tolerancia al ejercicio, riesgo clínico y calidad de vida.

### Palabras clave

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica; Diafragma; Ejercicios respiratorios; Pruebas de función respiratoria; Ecografía.

## 1. ABSTRACT

### Background

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a pathology that presents a high prevalence worldwide, currently constituting the third cause of mortality and involving multiple comorbidities for subjects who suffer from it. From the perspective of physiotherapy, respiratory muscle training is increasingly used, but its effects on COPD patients are still unclear.

### Objective

Objectives in this study are: to explore the usefulness of ultrasonography to assess the possible effects of inspiratory muscle training on the diaphragm, and to detect whether the respiratory pattern used during training could influence these results.

### Methods

This is a double-blind randomized clinical trial, for which patients from the pulmonology services of the HM Modelo and the Hospital Complex of A Coruña (CHUAC) will be recruited. Two groups will be compared, both undergoing an inspiratory muscle training program; one of the groups will receive the specific instruction to use a previously re-educated diaphragmatic-abdominal respiratory pattern for the execution of the training; the other group will not receive any specific indication about the respiratory pattern. The program will last 8 weeks, in which the subjects will train for 5 days a week, in two daily sessions of 15 minutes each. They will use the *Threshold<sup>®</sup> IMT Breathing trainer* device, with which they will start at a load of 30% of the initial maximal inspiratory pressure (MIP), which will progress to 80% of the MIP at the end of the program. Possible differences between groups after the intervention and at the third and sixth months after the end of the intervention will be analyzed, in terms of diaphragm thickness and excursion (measured with ultrasound), lung function, maximum respiratory pressures, maximum voluntary ventilation, dyspnea, exercise tolerance, clinical risk and quality of life.

### Keywords

Chronic obstructive pulmonary disease; Diaphragm; Breathing exercises; Respiratory function tests; Ultrasonography.

## 1. RESUMO

### Introdución

A enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC) é una patoloxía que presenta una elevada prevalencia a nivel mundial, constituíndo actualmente a terceira causa de mortalidade e implicando múltiples comorbilidades para os suxeitos que a padecen. Dende a perspectiva da Fisioterapia, o adestramento dos músculos respiratorios ten un uso cada vez máis estendido, pero os seus efectos sobre os doentes de EPOC aínda non están claros.

### Obxectivo

Os obxectivos deste estudo son: explorar a utilidade da ecografía para valorar os posibles efectos do adestramento dos músculos inspiratorios sobre o diafragma, e comprobar se o patrón respiratorio empregado durante o adestramento podería influír sobre estes resultados.

### Material e método

Trátase dun ensaio clínico aleatorizado dobre cego, para o cal se recrutarán doentes dos servizos de neumoloxía do HM Modelo e o Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC). Compararanse dous grupos, ambos sometidos a un programa de adestramento dos músculos inspiratorios; un dos grupos recibirá a indicación explícita de empregar un patrón respiratorio diafragmático-abdominal, previamente reeducado, para a execución do adestramento; o outro grupo non recibirá ningunha indicación concreta acerca do patrón respiratorio. O programa durará 8 semanas, nas cales os suxeitos adestrarán durante 5 días semanais, en dúas sesións diarias de 15 minutos cada unha. Empregarán o dispositivo *Threshold<sup>®</sup> IMT Breathing trainer*, co cal comezarán a unha carga do 30% da presión inspiratoria máxima (PIM) inicial, que progresará ata o 80% da PIM ao final do programa. Analizaranse as posibles diferenzas entre grupos tras a intervención e ao tercer e sexto mes tras a finalización da mesma, en canto a grosor e excursión do diafragma (medidas con ecografía), función pulmonar, presións respiratorias máximas, máxima ventilación voluntaria, disnea, tolerancia ao exercicio, risco clínico e calidade de vida.

### Palabras chave

Enfermidade pulmonar obstrutiva crónica; Diafragma; Exercicios respiratorios; Probas de función respiratoria; Ecografía.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 TIPO DE TRABAJO**

Este trabajo presenta un proyecto de investigación, para el cual se propone un ensayo clínico aleatorizado y controlado, doble ciego. La finalidad del mismo es comparar a dos grupos de sujetos con EPOC que se someterán a un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios, diferenciados por el patrón respiratorio utilizado durante el entrenamiento.

### **2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL**

El principal impulso para realizar este proyecto surgió de la oportunidad que se me dio de introducirme en la investigación y sus procedimientos, la cual quise aprovechar al máximo. Al ser becaria del Departamento de Fisioterapia, Medicina y Ciencias Biomédicas durante este curso pude familiarizarme con esta área de conocimiento, la cual despertó un gran interés en mí. La investigación mueve el mundo, y estamos en un momento de la historia en que se da una gran importancia a la morbilidad de las enfermedades crónicas. En este ámbito ha encontrado su lugar la Fisioterapia, ya que podemos ayudar mucho más de lo que incluso nosotros creemos. Teniendo en cuenta el gran impacto generado por las enfermedades crónicas respiratorias en este siglo, particularmente la EPOC, considero que la Fisioterapia Respiratoria es un campo muy prometedor para la investigación desde nuestra ciencia.

Por otra parte, convivo con un paciente de EPOC cuya agudización de la patología coincidió con mi formación en el Grado, por lo que pude valorar en primera persona lo mucho que podemos ayudar desde la Fisioterapia a este tipo de pacientes, mejorando de forma notable su calidad de vida. Estamos acostumbrados a ver la calidad de vida desde el enfoque teórico de escalas y cuestionarios, pero presenciar cómo mejora en la práctica y en el entorno familiar se vuelve mucho más gratificante. Y si queremos mejorar el impacto global de esta patología (y muchas otras), asentar las bases desde la investigación para posteriormente desarrollarlas mediante la práctica clínica es el camino hacia un mundo más sano.

## 3. CONTEXTUALIZACIÓN

### 3.1 ANTECEDENTES

#### 3.1.1. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una patología crónica frecuente, prevenible y tratable, generalmente progresiva, caracterizada por una limitación persistente al flujo aéreo que se debe a anomalías alveolares o de las vías respiratorias; estas anomalías son causadas generalmente por una exposición importante a partículas o gases nocivos (1).

A pesar de implicar principalmente al sistema respiratorio, se considera como una patología multisistémica. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la EPOC no es una sola enfermedad, sino un concepto general que designa diversas dolencias pulmonares crónicas que limitan el flujo de aire en los pulmones. La prevalencia de la EPOC mantiene una tendencia incremental en todo el mundo, y está relacionada con un aumento en la mortalidad y en una disminución en la calidad de vida de estos pacientes (2).

La principal causa del desarrollo de la EPOC es la exposición prolongada a ciertas sustancias perjudiciales, fundamentalmente al humo del tabaco, que producen la inflamación de las vías aéreas o la destrucción de las paredes alveolares. Otros factores de riesgo son: la contaminación atmosférica en interiores (combustión de biomasa), exteriores y en el ámbito laboral, el déficit hereditario grave de alfa-1-antitripsina (en la presentación enfisematosa), el envejecimiento y el sexo femenino, los factores que puedan afectar al desarrollo y crecimiento pulmonar durante la gestación y la infancia, la posición socioeconómica (relación inversa; a mejor nivel de vida, menor incidencia de EPOC), la presencia de asma y los antecedentes de infección respiratoria grave (1).

Según la *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) de 2017 (1), la EPOC es el resultado de una compleja interrelación de la exposición acumulativa a largo plazo a gases y partículas nocivas, combinada con ciertas características propias del huésped (factores genéticos, hipersensibilidad de las vías aéreas o anomalías estructurales de las mismas).

Además de en los factores de riesgo para el desarrollo de la patología, también existe variabilidad en cuanto a los posibles fenotipos en que puede manifestarse. La clasificación de estos fenotipos fue publicada en la Guía Española de la EPOC (GesEPOC), según la que se describieron cuatro fenotipos: (3)

**Tabla 1.** Fenotipos de la EPOC según la GesEPOC (Guía Española de la EPOC)

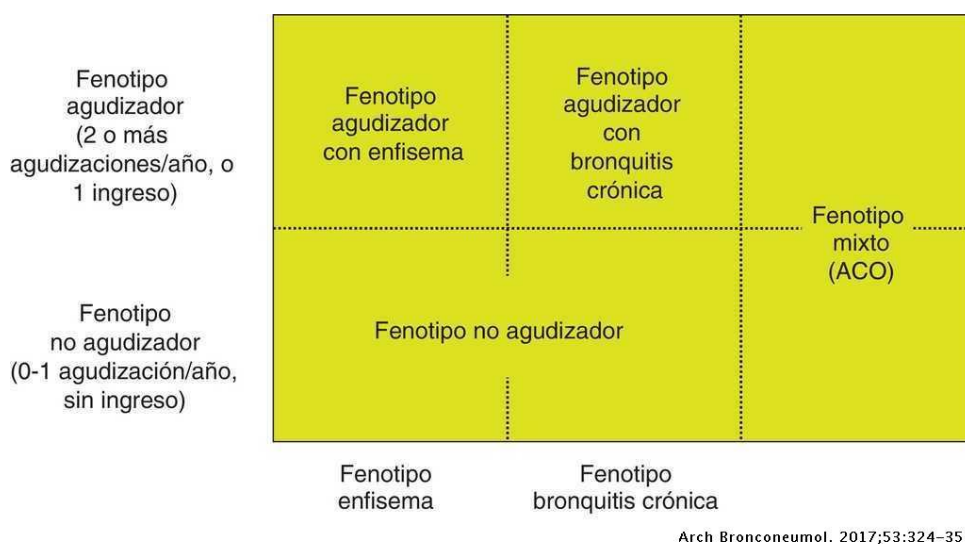
<b>Fenotipo no agudizador</b>	Se caracteriza por presentar como máximo un episodio de agudización moderada el año previo. Estos pacientes tienen un menor riesgo de deterioro de su calidad de vida, de pérdida de función pulmonar o de mortalidad respecto a los de fenotipo agudizador.
<b>Fenotipo EPOC-asma (ACO, del inglés <i>asthma-COPD overlap</i>)</b>	Abarca a los pacientes de EPOC que, además, cumplen también los criterios diagnósticos de asma según las guías actuales o que presentan rasgos considerados asmáticos, como tener una prueba broncodilatadora muy positiva (incremento en el FEV <sub>1</sub> >400ml) y/o una eosinofilia en sangre periférica superior a las 300 cél/mm <sup>3</sup> .
<b>Fenotipo agudizador con enfisema</b>	Además de cumplir con las condiciones del fenotipo agudizador, se debe diagnosticar el enfisema pulmonar. Para ello, dos posibilidades son la medición del atrapamiento aéreo mediante los volúmenes estáticos pulmonares y la prueba DLCO.
<b>Fenotipo agudizador con bronquitis crónica</b>	Además de cumplir con las condiciones del fenotipo agudizador, se considera la presencia de bronquitis crónica en caso de haber tos con expectoración al menos durante 3 meses al año en 2 años consecutivos. En este tipo de pacientes se recomienda realizar una TACAR para comprobar si presentan bronquiectasias, y cultivos de esputo para valorar la posible presencia de infección bronquial crónica.

Cél/mm<sup>3</sup>: células/milímetro cúbico; DLCO: prueba de difusión pulmonar del monóxido de carbono; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ml: mililitros; TACAR: tomografía computarizada de alta resolución; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

---

Los pacientes con fenotipo agudizador se definen como aquellos que presentan en el año previo dos o más agudizaciones moderadas (las que precisan al menos tratamiento ambulatorio con corticoesteroides sistémicos y/o antibióticos), o una grave que precisa ingreso hospitalario. Estos pacientes tienen un mayor riesgo de hospitalización y un mayor índice de mortalidad; debido a la diferente respuesta a los tratamientos farmacológicos, es importante diferenciar si presentan fenotipo enfisematoso o bronquítico crónico (3).

Esta clasificación resulta útil sobre todo para los pacientes de alto riesgo, ya que en función de la misma el tratamiento será diferente y específico dependiendo del fenotipo que posea el paciente. Suele ser representada de forma simplificada por el siguiente esquema:



**Figura 1.** Esquema de los fenotipos de la EPOC según la GesEPOC

Figura tomada de: Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish Guidelines for Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GesEPOC) 2017. Pharmacological Treatment of Stable Phase. Arch Bronconeumol. 2017;53(6):324-35. (3)

La gravedad de la EPOC se debe, en gran medida, a las comorbilidades que presenta. Las principales son la patología cardiovascular (insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, arritmias o ictus), la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, las infecciones respiratorias, el cáncer (fundamentalmente el de pulmón), la insuficiencia renal, la osteoporosis, la anemia, la enfermedad vascular periférica, la desnutrición, la sarcopenia y las enfermedades psiquiátricas (predominantemente la ansiedad y la depresión) (4). Estas últimas, que también pueden acompañarse de dolor crónico, son escenarios sintomáticos frecuentemente observados en pacientes con EPOC. El dolor crónico afecta al 45%-95% de los pacientes de EPOC, y la severidad del mismo está correlacionada con el grado de disnea (5).

La clasificación de la EPOC (*tabla 2*) está basada en los criterios de la guía GOLD, según la cual se describen cuatro grados de patología. Estas guías basan su clasificación en el criterio espirométrico, según el grado de obstrucción bronquial medido por el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>).

**Tabla 2.** Clasificación de la gravedad de la limitación al flujo aéreo en la EPOC basada en el FEV<sub>1</sub> (post broncodilatador)

<b>GOLD 1</b>	Leve. FEV <sub>1</sub> ≥ 80% del valor de referencia.
<b>GOLD 2</b>	Moderada. 50% ≤ FEV <sub>1</sub> < 80% del valor de referencia.
<b>GOLD 3</b>	Grave. 30% ≤ FEV <sub>1</sub> < 50% del valor de referencia.
<b>GOLD 4</b>	Muy grave. FEV <sub>1</sub> < 30% del valor de referencia.

GOLD: *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

A partir de 2011 se propuso una nueva evaluación multidimensional (*tabla 3*), que incorporaba los valores de la escala de disnea *modified Medical Research Council* (mMRC), la calidad de vida mediante el cuestionario *Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test* (CAT) y el número de exacerbaciones (1).

**Tabla 3.** Tipos de la EPOC según la escala GOLD de 2017, que se suman a las variables espirométricas

<b>Tipo A</b>	mMRC < 2 y/o CAT < 10, y menos de 2 exacerbaciones anuales (sin provocar un ingreso hospitalario).
<b>Tipo B</b>	mMRC ≥ 2 y/o CAT ≥ 10, y menos de 2 exacerbaciones anuales (sin provocar un ingreso hospitalario).
<b>Tipo C</b>	mMRC < 2 y/o CAT < 10, y/o 2 o más exacerbaciones anuales o bien 1 o más causantes de hospitalización.
<b>Tipo D</b>	mMRC ≥ 2 y/o CAT ≥ 10 y/o 2 o más exacerbaciones anuales o bien 1 o más causantes de hospitalización.

CAT: *Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test*; mMRC: *modified Medical Research Council*.

Se considera a los grupos A y B de bajo riesgo, y a los grupos C y D de alto riesgo.



### 3.1.2. Repercusión sobre la salud pública

La EPOC supone un problema importante de salud pública, debido a su elevada prevalencia y morbimortalidad. Se estima que su prevalencia global a nivel mundial es del 11,7%. Por otra parte, la EPOC representa en la actualidad la tercera causa de mortalidad a nivel mundial (4), a pesar de que un estudio de la OMS estimó en 2015 que no lo sería hasta 2030. Para cuando se realizó este mismo estudio, se estimaba que había 210 millones de personas afectadas por esta patología a nivel mundial, generando 3 millones de muertes anuales y constituyendo el 6% de las muertes totales (6).

En España, según los resultados preliminares del estudio EPI-SCAN II, la prevalencia actual de esta enfermedad en la población mayor de 40 años es del 12,4%, existiendo un elevado nivel de infradiagnóstico (81,7%).

Además, un estudio publicado por Moreno et al. (7) analizó el coste directo generado por la EPOC en una cohorte de pacientes multiingreso de fenotipo exacerbador, en el área del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), en Madrid, durante un año. Concluyeron que el coste se mantenía entre 900 € y 3.000 € por paciente y año, dependiendo de su gravedad. Esta cantidad se repartiría entre gasto hospitalario (40-45%), fármacos (30-35%) y pruebas diagnósticas (15- 25%).

### 3.1.3. Signos, síntomas y alteraciones estructurales y funcionales

Los signos y síntomas respiratorios más importantes en la EPOC, según la Guía GOLD de 2017 (8), son la disnea, la tos y la producción de esputo. La tos tiene carácter crónico, puede ser intermitente y/o no productiva, y suele acompañarse de sibilancias recurrentes. La expectoración no es común a todos los pacientes, ya que es más característica del fenotipo bronquítico crónico. En cuanto a la disnea, ésta es persistente y progresiva a lo largo del tiempo, y suele empeorar durante el esfuerzo o la actividad física.

La disnea es el síntoma respiratorio más limitante en estos pacientes, ya que afecta a muchas otras dimensiones. Fue definida por la *American Thoracic Society* (ATS) como una experiencia subjetiva de *discomfort* respiratorio que consiste en distintas sensaciones cualitativas variables en intensidad, identificándose con una sensación subjetiva de falta de aire. La disnea suele incrementarse con el esfuerzo físico, generando un gran impacto sobre estos pacientes en cuanto a la tolerancia al ejercicio. Consecuentemente, los pacientes de

EPOC suelen reducir su actividad física habitual, lo cual afecta negativamente a su calidad de vida y puede influir sobre el desarrollo o empeoramiento de otras comorbilidades, como la depresión, la ansiedad y las patologías cardiovasculares (8). Hanania et al. (9) concluyeron que los mecanismos de la disnea y la intolerancia al ejercicio responderían a procesos multifactoriales, abarcando factores fisiológicos, psicológicos y emocionales. Además, la disnea asociada al ejercicio físico estaría asociada a un incremento patológico de la actividad de los músculos respiratorios, generando una sobrecarga secundaria al incremento de la carga mecánica intrínseca de los mismos. Esta sobresolicitación, de forma reiterada, resultaría en la debilidad y disfunción de estos músculos. Sin embargo, la debilidad muscular responde no sólo a factores mecánicos, sino también a alteraciones estructurales y metabólicas derivadas del componente multisistémico característico de la patología.

Según la Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con EPOC, publicada en 2015 (10), la disfunción muscular respiratoria se observa en pacientes con EPOC avanzada y oscila entre el 20% y el 30% de la fuerza diafragmática desarrollada por los sujetos control. Los estudios observacionales muestran consistentemente que los pacientes de EPOC tienen disfunción muscular, independientemente de la gravedad de la obstrucción pulmonar.

Uno de los factores que contribuyen al desarrollo de disfunción de los músculos respiratorios es la modificación estructural que se produce secundariamente a la evolución de la EPOC. Bordoni et al. (5) publicaron un estudio en 2017 en que realizaron una revisión de los cambios morfológicos producidos en el diafragma a causa de la EPOC. Concluyeron que la adaptación patológica del diafragma es secundaria a la limitación progresiva del flujo de aire en estos pacientes, aunque las razones de estas modificaciones no están claras. Esta adaptación consiste en el descenso de la cúpula diafragmática, quedando en posición inspiratoria, a causa del atrapamiento aéreo. También comprobaron que se producen alteraciones intramusculares en el diafragma, correlacionadas con el déficit de fuerza; estas alteraciones se incrementan progresivamente con el empeoramiento de la patología.

Esta debilidad de los músculos respiratorios afecta a varias dimensiones de los pacientes de EPOC. Bordoni et al. (5) concluyeron que la intolerancia al ejercicio en pacientes con EPOC respondería a la adaptación muscular periférica, incluida la del diafragma, generando este escenario sintomático. Otra dimensión afectada por la debilidad de los músculos respiratorios, relacionada además con la tolerancia al ejercicio, es la disnea. Charususin et al. (11) revisaron la literatura al respecto, concluyendo en una publicación de 2016 que la disnea de esfuerzo estaría relacionada con la hiperinsuflación dinámica, ya que la expansión pulmonar que

provoca invadiría críticamente el volumen de reserva inspiratoria (IRV). En consecuencia, los pacientes adquieren un patrón respiratorio rápido y superficial, incrementando considerablemente el trabajo respiratorio y, por tanto, la disnea, ya que la musculatura inspiratoria no genera fuerza suficiente para compensar ese trabajo. Otro estudio, publicado por Kortianou et al. (12) en 2015, también relacionó la disnea con la debilidad de los músculos inspiratorios, comprobando también la influencia del volumen tidal (TV) de estos pacientes. Concluyeron que la limitación de la expansión del TV, secundaria a la hiperinsuflación dinámica, podría estar relacionada con el desequilibrio entre la carga y la capacidad de los músculos inspiratorios para generar fuerza, incrementándose el debilitamiento de los mismos durante el ejercicio y, consecuentemente, aumentando la disnea de esfuerzo.

La intolerancia a la actividad física, debida a la disnea y a la debilidad de los músculos respiratorios y periféricos (principalmente los cuádriceps) se asocia en muchos casos con la presencia de ansiedad o depresión, y con una notable reducción en la calidad de vida de los pacientes de EPOC. Bordoni et al. (5) revisaron la literatura al respecto y publicaron sus conclusiones en 2017, y encontraron que la incidencia de la depresión en estos pacientes oscilaría entre un 8% y un 80% de los casos. Además, la depresión influiría incrementando la tasa de mortalidad, aunque las causas de esta correlación todavía no están claras. Por otra parte, la coexistencia de depresión y ansiedad incrementaría la tasa de mortalidad hasta en un 83%, según algunos autores, pero solamente el 33% de los pacientes que las padecen estaría recibiendo tratamiento psiquiátrico. También encontraron que la incidencia de ansiedad y depresión aumenta a mayor severidad de la EPOC, y que son variables que suelen mejorar, junto a la calidad de vida, tras una intervención de rehabilitación pulmonar. De hecho, la calidad de vida suele tenerse en cuenta como variable en los estudios que emplean diferentes estrategias terapéuticas para el tratamiento de la EPOC, como la rehabilitación pulmonar o el entrenamiento de los músculos respiratorios.

#### **3.1.4. Entrenamiento de los músculos respiratorios**

El entrenamiento de los músculos respiratorios se ha utilizado en los últimos años como una herramienta eficaz para abordar patologías de diversa índole, siendo las principales las respiratorias (13,14) y las neurológicas (15,16), aunque también ha mostrado cierta eficacia en cirugías torácicas o abdominales altas, tanto en el preoperatorio (17–20) como en el

postoperatorio (21), y en cardiopatías (22–25), además de otras condiciones como la diabetes mellitus (26,27), la obesidad (28) y la esclerosis múltiple (29).

La efectividad del entrenamiento de los músculos respiratorios para el tratamiento de la EPOC está a la orden del día en cuanto a debate en la comunidad científica, ya que existe una gran controversia en cuanto a sus beneficios y, sobre todo, en cuanto a la homogeneización de unos parámetros de entrenamiento de referencia. Existen dos tipos de entrenamiento: de resistencia y de fuerza. Este último es el más extendido para el tratamiento de pacientes con EPOC, ya que ha demostrado ser más efectivo (30).

Para el entrenamiento de fuerza existen dos posibilidades: entrenar los músculos espiratorios o los músculos inspiratorios. No hay demasiado consenso en cuanto a la efectividad del entrenamiento de los músculos espiratorios, aunque sí se ha estudiado que podría mejorar la fuerza de los mismos, medida mediante la presión espiratoria máxima (PEM), y la eficacia de la tos en pacientes que presentan un mal patrón tusígeno y/o un pico flujo de tos bajo (31). Por otra parte, la literatura científica que ha abordado el tema hasta la actualidad en general ha mostrado una mayor preferencia por el entrenamiento de los músculos inspiratorios (IMT) para el tratamiento de la EPOC, entre otras patologías. La razón de esta preferencia deriva de que la afectación más importante de estos pacientes, en lo que se refiere a la musculatura respiratoria, es mayor en los músculos inspiratorios (10).

En los últimos años se ha incrementado considerablemente el número de publicaciones referentes a estudios con IMT y, a pesar de que hay bastante controversia entre los resultados de los mismos, hay ciertas variables que suelen tener mejoras significativas, independientemente del protocolo de entrenamiento empleado. Por ejemplo, la fuerza de los músculos inspiratorios, medida mediante la presión inspiratoria máxima (PIM), es la única variable que mostró mejoría ( $p < 0.05$ ) en todos los estudios consultados, independientemente del dispositivo de entrenamiento o de los parámetros empleados para su ejecución (2,6,38–40,11,31–37). La PIM también genera interés debido a su correlación con otras medidas y cambios funcionales. Por ejemplo, en el estudio de Charususin et al. de 2016 (11) los autores encontraron una correlación significativa entre los cambios en la PIM y los que se produjeron en el patrón respiratorio de los pacientes, en cuanto a TV ( $p = 0.001$ ) y frecuencia respiratoria ( $p = 0.003$ ), volviéndose su respiración más lenta y profunda. Por lo tanto, hipotetizaron sobre la posible relación entre la debilidad de los músculos inspiratorios secundaria a la EPOC y la afectación del patrón respiratorio y, en consecuencia, sobre los beneficios que se podrían obtener del entrenamiento sobre éste. Estos mismos cambios en el patrón respiratorio

también se produjeron en el estudio publicado por Langer et al., en 2018 (2). Además, el test de seis minutos marcha (6MWT) también mostró una elevada correlación positiva con la PIM ( $p=0.0001$ ) en el estudio de Mehani et al. (35), relacionándose el incremento de la PIM con una mayor actividad funcional.

Otra variable, que se ha empezado a utilizar sobre todo en los estudios más recientes, es la resistencia de los músculos inspiratorios. Langer et al., en su estudio de 2015 (32) emplearon el propio dispositivo electrónico de entrenamiento para medir este parámetro (mediante el tiempo límite ante cargas submáximas constantes, Tlim), encontrando una mejora estadísticamente significativa para los grupos que entrenaron con IMT respecto a la valoración inicial ( $p<0.05$ ). Obtuvieron la misma conclusión en su posterior estudio de 2018 (2), utilizando un protocolo similar. Por otro lado, Nikoletou et al. en 2015 (33) emplearon también el procedimiento de Tlim para comparar los grupos, y en este caso la diferencia no fue significativa ( $p=0.9$ ). En 2016, Dellweg et al. (34) emplearon el dispositivo MicroRMA (*Respiratory Muscle Analyzer*), y en este caso sí obtuvieron cambios significativos, tanto en trabajo inspiratorio, medido en Julios ( $p=0.031$ ) como en potencia inspiratoria, medida en Julios/minuto ( $p=0.003$ ).

En cuanto a la disnea, es una variable que se tiene en cuenta en la gran mayoría de estudios, al ser una de las afectaciones sintomáticas más graves en los pacientes de EPOC. Se ha comprobado que, durante el ejercicio o el esfuerzo, la hiperinsuflación dinámica que caracteriza a estos pacientes provoca una carga umbral inspiratoria que aumenta de manera aguda el trabajo respiratorio, a la vez que reduce la capacidad de los músculos inspiratorios para generar fuerza (2). Algunos estudios han confirmado que el IMT es una intervención que, al incrementar la fuerza diafragmática, reduce la relación electromiografía diafragmática /valor electromiográfico máximo o pico (EMGdi/EMGdimax), asociada con la fatiga y la contractilidad muscular, reduciendo por tanto la disnea asociada a la fatiga respiratoria (2,41). De hecho, muchos pacientes con EPOC presentan disnea incapacitante y restricción de la actividad incluso después de una terapia broncodilatadora óptima. En este sentido, el IMT se ha asociado en varios estudios con adaptaciones metabólicas y estructurales favorables de los músculos inspiratorios de la caja torácica en pacientes con EPOC avanzada (2). Existen varias formas de valorar la disnea, como la escala mMRC, la escala de Borg y los índices *Baseline Dyspnoea Index* (BDI) y el *Transition Dyspnoea Index* (TDI).

La tolerancia al ejercicio también se incluye como variable en casi todos los estudios en que aplican un programa de IMT, al constituir su afectación un factor muy limitante para estos

pacientes. En general se evalúa mediante los tests de 6MWT o *Incremental Shuttle Walking Test* (ISWT), o añadiendo carga incremental al ejercicio en cicloergómetro. En los estudios consultados se obtuvieron mejoras estadísticamente significativas tanto en el 6MWT (6,11,34) como en la prueba incremental en cicloergómetro (2,36), mientras que las mejoras en el ISWT no fueron significativas (11,33).

La calidad de vida suele ser una variable a tener en cuenta en los estudios cuyas muestras incluyen a pacientes con patologías crónicas o especialmente limitantes, y la EPOC no es una excepción. Esta variable también presenta resultados controvertidos en los distintos estudios cuya intervención consiste en un protocolo de IMT. En el metaanálisis publicado por Beaumont et al. en 2018 (38) concluyeron que, empleando programas de IMT, la calidad de vida mostró progresos estadísticamente significativos en los estudios que utilizaron los cuestionarios *Saint George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ) y *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRDQ), lo cual no sucedió en los que usaron el cuestionario de salud *Short Form 36* (SF-36). Por otra parte, el SF-36 sí mostró una mejora significativa en el estudio publicado por Chuang et al. (6) en 2017 ( $p < 0.001$ ) y en el de Nikoletou et al. (33) de 2015, aunque solamente en tres áreas del cuestionario. En este último estudio también emplearon la *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS), en la que encontraron diferencias significativas ( $p = 0.03$ ) para el dominio de depresión. Otros estudios emplearon cuestionarios de calidad de vida no específicos para la EPOC, como el *Health-Related Quality of Life* (HRQOL); éste fue utilizado en el estudio de Wu et al. (36) en 2017, encontrándose mejoras significativas ( $p < 0.019$ ).

Además, en los últimos años se ha estudiado también el impacto del IMT sobre la posible reducción de las comorbilidades generadas por la EPOC. En esta línea, un estudio longitudinal de un año de duración realizado por Beckerman et al. (2005) mostró que una intervención continua de IMT podría retrasar la exacerbación de la enfermedad y reducir la frecuencia del tratamiento médico (6). En cuanto a las comorbilidades cardíacas, Martins de Abreu et al. (42) publicaron una revisión sistemática en 2017 en la que concluyeron que el IMT (al 30%-60% de la PIM) reducía la actividad simpática e incrementaba la actividad parasimpática del sistema nervioso autónomo, generando cierto efecto protector ante posibles eventos cardíacos. En 2019, Cutrim et al. (43) volvieron a respaldar esta evidencia, al aplicar un protocolo de entrenamiento al 30% de la PIM de cada paciente.

Otras variables no tan presentes en la mayoría de los estudios realizados son los valores espirométricos y, sobre todo, las concentraciones de gases en sangre. Un estudio elaborado en 2017 por Mehani et al. (35) encontró que el grupo que entrenó con un protocolo de IMT,

en comparación con los valores de preentrenamiento, mostró una mejora significativa para las variables de capacidad vital forzada (FVC) y FEV<sub>1</sub>, y sus respectivos porcentajes sobre los valores de referencia correspondientes a dicha población ( $p=0.0001$ ), aunque sin obtenerse cambios significativos para la relación FEV<sub>1</sub>/FVC ( $p=0.08$ ). También se produjo una normalización de los gases en sangre para ambos grupos, mostrando un mejor resultado el grupo que entrenó los músculos inspiratorios: se incrementaron la saturación de oxígeno (SatO<sub>2</sub>) y la presión parcial de oxígeno (PaO<sub>2</sub>;  $p=0.0001$ ), a la vez que se redujo la presión parcial de dióxido de carbono (PaCO<sub>2</sub>;  $p=0.0001$ ). También ambos grupos mejoraron el valor del 6MWT, pero este progreso fue del 2,5% para el grupo de entrenamiento de los músculos espiratorios y del 25% para el grupo de los músculos inspiratorios, siendo significativa esta diferencia tanto entre grupos ( $p=0.0001$ ) como para el pre respecto al post entrenamiento en el grupo de IMT ( $p=0.0001$ ), concluyendo que con el IMT se obtienen beneficios más funcionales para los pacientes con EPOC. A pesar de que este estudio aportó resultados prometedores, las presiones de gases en sangre y los valores espirométricos también están sometidos a debate. Dellweg et al. (34), en su estudio de 2016, no encontraron cambios significativos ni en las presiones de los gases arteriales ni en los parámetros de función pulmonar. Xu et al. (31) y Langer et al. (32) tampoco encontraron cambios significativos ni en la FVC ni en el FEV<sub>1</sub> en sus respectivos estudios. Por otra parte, Schultz et al. (39) en 2018 sí encontraron un aumento significativo del FEV<sub>1</sub> ( $p=0.013$ ) en el grupo que entrenó con IMT. Charususin et al. (40), también en 2018, encontraron un incremento significativo en la FVC, tanto en comparación a los valores de preentrenamiento ( $p<0.001$ ) como en comparación al grupo control ( $p=0.028$ ).

La causa de la contradicción entre los resultados de los distintos estudios es desconocida, aunque se ha hipotetizado que podrían influir las propias condiciones y parámetros empleados en cada uno. Nikolettou et al. (33) elaboraron un estudio en 2015 en el que los pacientes realizaron un protocolo de IMT durante 7 semanas con una intensidad de entre el 15% y el 30% de la PIM inicial de cada paciente, cuyos resultados fueron medidos mediante diversos tests y pruebas: PIM, *sniff nasal inspiratory pressure* (SNIP), contractilidad del diafragma (medida mediante *Bilateral Anterolateral Magnetic Phrenic Stimulation*, BAMPS), ISWT, resistencia de los músculos respiratorios, cuestionario CRDQ, escala HADS y el cuestionario SF-36. De todas estas variables, sólo experimentaron una mejora significativa la PIM y la percepción positiva subjetiva de los pacientes, lo cual pone en duda si este resultado respondió a la baja validez de estas medidas o a que la intensidad empleada en el tratamiento

fue demasiado baja para aportar más resultados positivos, lo cual ya se ha planteado en más estudios como posible justificación a la ausencia de conclusiones que respaldaran los beneficios de este entrenamiento (37). Dos años después, Schultz et al. (39) compararon a un grupo que ejecutó un protocolo de IMT de alta intensidad (hasta el 60% de la PIM obtenida de cada paciente) con otro que entrenó sin carga. Los resultados fueron favorables para el grupo de entrenamiento de alta intensidad para las variables de la PIM y el FEV<sub>1</sub>, pero el resto de parámetros (6MWT, disnea, calidad de vida, volumen inspiratorio forzado en el primer segundo -FIV<sub>1</sub>-, volumen residual -RV-, capacidad vital -VC- y capacidad pulmonar total -TLC) mejoraron en los dos grupos, sin diferencias significativas entre ambos. En este caso, el periodo de entrenamiento fue de 3 semanas, tiempo que pudo resultar insuficiente para la aparición de otros efectos, como indicaron los propios autores.

Otra posible razón de la contradicción en los resultados de los estudios son las características de los propios pacientes. En el estudio publicado por Langer et al. en 2015 (32) encontraron que un posible sesgo en los resultados podría deberse a la diferencia en el índice de masa corporal (IMC) de los pacientes, teoría respaldada por la evidencia obtenida mediante distintas técnicas de imagen, de que los pacientes con obesidad poseen una modificación en la curvatura diafragmática (independientemente de si padecen o no de EPOC), modificando por tanto su función y su mecánica. Posteriormente, el metaanálisis elaborado por Beaumont et al. (38) en 2018 reveló que los resultados en distintas variables, principalmente la fuerza de los músculos inspiratorios y la disnea, podrían verse modificados en función de si los pacientes de la muestra poseían o no debilidad de los músculos inspiratorios (PIM < 60 cmH<sub>2</sub>O), por lo que también podría ser un valor interesante a tener en cuenta en futuros estudios. En el mismo estudio concluyeron que la reducción de la disnea, medida mediante distintas escalas dependiendo del estudio seleccionado, fue estadísticamente significativa en las muestras de pacientes sin debilidad de los músculos inspiratorios, mientras que en las muestras en las que sí tenían debilidad de los músculos inspiratorios hubo una tendencia descendente pero no significativa para esta variable. El mismo año, en un estudio multicéntrico elaborado por Charususin et al. (40) que sólo incluyó a pacientes de EPOC con debilidad de los músculos inspiratorios y cuyo protocolo consistió en aplicar entrenamiento de los mismos en combinación con un programa de rehabilitación pulmonar, no encontraron diferencias significativas entre este grupo y el control (rehabilitación pulmonar más IMT sin carga) para la variable del 6MWT. Esto pudo ser secundario a la presencia de debilidad de los músculos inspiratorios en toda la muestra, o incluso podría deberse al efecto placebo o a la eficacia de



la rehabilitación pulmonar sobre esta variable, independientemente de si se combina con IMT o no.

La combinación del IMT con programas de rehabilitación pulmonar también se ha puesto a prueba en otros estudios. En el estudio de 2018 de Charususin et al. (40), que comparó a dos grupos sometidos a rehabilitación pulmonar acompañados de un protocolo de IMT (entrenando el grupo control sin carga) se concluyó que, a pesar de no haber diferencias significativas entre grupos para la variable de 6MWT, sí las hubo, además de para la PIM ( $p < 0.001$ ), para la mejora de la resistencia en cicloergómetro ( $p = 0.048$ ) y para el valor de disnea según la escala de Borg durante esta actividad ( $p = 0.049$ ), en favor del grupo que entrenó con carga. Beaumont et al. (37) compararon a un grupo que realizó un programa de rehabilitación pulmonar con otro que lo combinó con un protocolo de IMT. Para la variable de disnea, medida mediante el *Multidimensional Dyspnea Profile* (MDP), se encontraron mejoras significativas tanto para el grupo rehabilitación pulmonar +IMT ( $p < 0.001$ ) como para el grupo que sólo recibió rehabilitación pulmonar ( $p = 0.04$ ), aunque no hubo diferencias significativas entre ambos. Se obtuvieron los mismos resultados aplicando las escalas de Borg y mMRC. El 6MWT y la calidad de vida (medida con el cuestionario SGRQ) no tuvieron cambios significativos en ninguno de los grupos. La PIM tuvo mejoras significativas en ambos grupos, y fue la única variable que mostró una diferencia significativa entre grupos ( $p = 0.041$  en favor del grupo rehabilitación pulmonar +IMT). Estos resultados enfatizan en el hecho de que todavía no existe una evidencia clara sobre si la combinación de programas de rehabilitación pulmonar con IMT implica mayores beneficios a los pacientes respecto a si solamente realizan la rehabilitación pulmonar, sin el componente de IMT.

### **3.1.5. Variables de medición de la función muscular**

De los apartados anteriores puede extraerse la relevancia de la debilidad de los músculos inspiratorios en los pacientes de EPOC, al ser una consecuencia que influye sobre muchos otros aspectos, como la disnea, la intolerancia al esfuerzo y la calidad de vida. Por tanto, no sólo es importante encontrar protocolos de tratamiento adecuados para revertirla, sino tener métodos de evaluación válidos y fiables de la misma. La Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con EPOC (10), publicada en 2014, aportó una clasificación de todos los métodos empleados habitualmente para valorar la función muscular, respiratoria y periférica, en estos pacientes. Además de las mediciones de fuerza y resistencia, esta

normativa incluyó también otro tipo de pruebas, como la bioimpedancia, la medición de la presión transdiafragmática o la electromiografía. Las técnicas de estudio local de la masa muscular, como las pruebas de imagen y la biopsia, sólo fueron contempladas para el estudio de musculatura periférica, principalmente el cuádriceps, pero no se incluyeron para el estudio de los músculos respiratorios. Teniendo en cuenta que, como se ha mencionado previamente, el diafragma sufre múltiples modificaciones estructurales en los pacientes con EPOC, sería relevante aplicar formas de medición o valoración que tuvieran en cuenta este aspecto, ya que las empleadas habitualmente (fundamentalmente la PIM) registran cambios funcionales, como la fuerza, pero no estructurales.

Una de las técnicas más prometedoras en este aspecto es la ecografía, al no ser invasiva, no emitir radiaciones ionizantes y permitir la evaluación tanto de valores métricos como de movimiento y modificaciones ante determinadas acciones del diafragma. Además, la ecografía torácica constituye un área emergente en cuanto a la observación de alteraciones tanto pulmonares como diafragmáticas por parte de los fisioterapeutas (44). Mediante este método pueden medirse tanto la excursión diafragmática (en un abordaje torácico lateral o anterior subcostal) como el grosor diafragmático (en su inserción en la caja torácica) (45). Sferrazza et al. (46) publicaron en 2016 una revisión sobre la medición ecográfica del diafragma en la práctica clínica, encontrándola como una técnica apropiada para la observación de diversas condiciones, como la evolución de los pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) o las alteraciones diafragmáticas en las patologías neuromusculares. También comprobaron que existen varias técnicas de ecografía diafragmática validadas, pero todavía no hay un método de medición estandarizado, como también afirmaron Nekludova et al. (47) en 2019.

En la revisión de Sferrazza et al. (46) también se comentaron algunas de las mediciones posibles mediante esta técnica. Manifestaron que la medición del grosor muscular del diafragma es un proceso muy relevante en diversas condiciones, siendo utilizado fundamentalmente en el paciente crítico que cuenta con un soporte de ventilación mecánica, para valorar la probabilidad de éxito en la extubación. Su utilidad en este ámbito fue reafirmada por Tanaka et al. (48). En lo que se refiere a la EPOC, concluyeron que la medición del grosor diafragmático durante la inspiración podría aportar información sobre la carga generada por la patología sobre el sistema respiratorio. Además, Okura et al. (49) manifestaron que esta medición también podría predecir la desaturación nocturna de oxígeno en estos pacientes, al encontrar una correlación positiva ( $p < 0.001$ ) entre el porcentaje de modificación del grosor

diafragmático y la *nocturnal percutaneous arterial oxygen saturation* (NSpO<sub>2</sub>). En cuanto al atrapamiento aéreo, Baria et al. (50) y Smargiassi et al. (51) encontraron una correlación positiva entre el mismo y el valor del grosor diafragmático ( $p=0.0045$  y  $p=0.01$ , respectivamente). Sin embargo, esta variable no está exenta de debate. Eryüskel et al. (52) no encontraron una relación significativa entre el grosor diafragmático y la frecuencia de exacerbaciones y el valor del CAT o la mMRC, concluyendo que el grosor diafragmático no sería un predictor válido de exacerbaciones o de síntomas de gravedad en estos pacientes. Ogan et al. (53) compararon a un grupo de pacientes de EPOC con un grupo control, sin encontrar diferencias significativas en el grosor diafragmático entre grupos. Además, no encontraron una correlación significativa del grosor diafragmático ni con la severidad del EPOC, ni con la frecuencia de exacerbaciones ( $p=0.881$ ) ni con la escala mMRC ( $p=0.667$ ). Cimsit et al. (54) correlacionaron el grosor diafragmático con el FEV<sub>1</sub> en pacientes de EPOC, como también hicieron Smargiassi et al. (51), pero no encontraron una correlación positiva con los subgrupos según la escala GOLD, el IMC, la edad o el sexo.

Además de los estudios en que se evaluaron las modificaciones en el diafragma secundarias a la patología, también se estudiaron los efectos de la rehabilitación pulmonar. Crimi et al. (55) publicaron un estudio en 2018 en el que utilizaron como variable la medición ecográfica del grosor diafragmático en una muestra de pacientes de EPOC, y analizaron los cambios tras un programa de rehabilitación pulmonar (sin IMT). Encontraron una correlación significativa entre el porcentaje intraindividual de cambio de la longitud diafragmática en la zona de aposición ( $\Delta Lzapp\%$ ) a capacidad residual funcional (FRC) y la mejora en el 6MWT ( $p=0.02$ ). Además, el  $\Delta Lzapp\%$  fue significativamente mayor ( $p=0.02$ ) en los pacientes que mejoraron los valores de 6MWT y CAT.

En cuanto a los efectos del IMT sobre la variable del grosor diafragmático, en la búsqueda realizada no se encontró ningún estudio que reuniera estas condiciones para pacientes con EPOC. Sí se realizó con una muestra de mujeres de entre 60 y 80 años en el estudio de Souza et al. (56), con adultos mayores ( $68\pm 3$  años) en el estudio de Mills et al. (57), con atletas paralímpicos (con lesión medular completa C5-C7) en el estudio de West et al. (58), y con pacientes de fibrosis quística en el estudio de Enright et al. (59). En todos los casos se incrementó significativamente el grosor diafragmático además de la PIM, aunque esta última sólo se correlacionó con el grosor diafragmático en el estudio de Souza et al. (56). En el estudio de Enright et al. (59), el ratio de engrosamiento diafragmático (*thickening ratio*, TR)

tuvo cambios significativos solamente en el grupo que entrenó al 80% de la PIM, mientras que no los tuvo en el grupo que entrenó al 20%.

La validez de este tipo de medición en pacientes con EPOC no está clara, al haber poca literatura al respecto y debido a las variaciones en los resultados; éstas, según Sferrazza et al. (46), podrían deberse a los fenómenos de adaptación presentes en los pacientes crónicos, de forma que se podría compensar la reducción de la relación de longitud-tensión a causa del aumento de los volúmenes pulmonares o de la carga resistiva.

Otro tipo de medición ecográfica del diafragma es la de la movilidad o excursión del mismo. Paulin et al. (60) y Yamaguti et al. (61) documentaron una reducción en la excursión diafragmática en pacientes de EPOC, con correlación positiva para el atrapamiento aéreo. Esta misma correlación también la encontraron Kang et al. (62) y Rocha et al. (63). Kracht et al. (64) evaluaron un caso de EPOC en exacerbación, y comprobaron que, mientras que el grosor diafragmático se mantuvo en un valor funcional, su movilidad durante la inspiración se mostró reducida. Souza et al. (65) concluyeron que la movilidad diafragmática guardaba relación con la debilidad de los músculos inspiratorios, mostrando una relación significativa con la PIM ( $r=0.496$ ,  $p=0.022$ ).

Corbellini et al. (66) midieron los cambios en la movilidad diafragmática tras un programa de rehabilitación pulmonar. La movilidad durante inspiraciones profundas se incrementó de  $4,58\pm 1,83\text{cm}$  a  $5,45\pm 1,56\text{cm}$  ( $p=0.05$ ). La movilidad durante la respiración tanto a TV como en inspiraciones profundas se correlacionó con un descenso en el  $FEV_1$  ( $p<0.001$  en ambos casos). Además, la reducción de la movilidad diafragmática en los sujetos con EPOC se correlacionó con la severidad de la patología, y se incrementó tras el programa de rehabilitación pulmonar. Zanforlin et al. (67) encontraron una correlación significativa ( $p<0.0001$ ) entre la relación  $FEV_1/FVC$ , habitualmente empleada para determinar la presencia y magnitud de obstrucción pulmonar, y el índice de excursión diafragmática espiratoria forzada en el primer segundo/excursión diafragmática espiratoria máxima ( $FEDE_1/EDEMax$ ), identificando este índice en un valor inferior a 77 como un posible punto de corte de sospecha de patrón espirométrico obstructivo, con un valor predictivo positivo del 95,5%. Ma et al. (68) y Mohan et al. (69) también correlacionaron la amplitud del movimiento diafragmático, medido mediante ecografía, con la relación  $FEV_1/FVC$  ( $p<0.05$ ). Además, en ambos estudios encontraron que la amplitud del movimiento diafragmático fue mayor en los sujetos con EPOC respecto al grupo control en la respiración a TV, mientras que en las respiraciones profundas sucedió lo contrario. Por otra parte, Jain et al. (70) encontraron que tanto el grosor como la

movilidad diafragmáticos estaban significativamente reducidos en estadios (según la guía GOLD) leves y moderados de EPOC, pero incrementados en los pacientes severos.

La movilidad diafragmática, al igual que el grosor, no fue utilizada en ninguno de los estudios revisados para evaluar los efectos de un programa de IMT en sujetos con EPOC. En uno de los estudios consultados, el de Tenório et al. (71), sí emplearon esta variable, pero en una muestra de sujetos con obesidad mórbida, en la cual no encontraron cambios significativos en la movilidad diafragmática tras un programa de IMT. Aboelmagd et al. (72) emplearon una muestra de sujetos de entre 60 y 70 años sin patología, y encontraron incrementos significativos en el grupo intervención para las variables de PIM y movilidad diafragmática respecto al grupo control ( $p < 0.05$ ).

Ambas variables, la movilidad y el grosor del diafragma, han sido testados para valorar si pueden considerarse como medidas útiles de ecografía para valorar a los pacientes de EPOC. En este sentido, Huang et al. (73) lo estudiaron en 2019, encontrando que la fracción de grosor diafragmático (DTF) poseía un umbral diagnóstico del 30,22%, una sensibilidad del 70,6% y una especificidad del 83,3%. Bobbia et al. (74) hicieron un estudio con pacientes con disnea aguda (no exclusivamente debida a EPOC) admitidos en un servicio de urgencias, y realizaron mediciones de la excursión en ambos hemidiafragmas. La medición ecográfica de la excursión en el hemidiafragma derecho mostró una factibilidad del 96%, una concordancia interobservador de 0,8 (0,92 para valores de excursión inferiores a 2,3cm) y una concordancia intraobservador de 0,89. Además, comprobaron que todos los pacientes cuyo valor de excursión diafragmática fue superior a 2cm no requirieron ventilación no invasiva. No obstante, al no haber un método estandarizado de este tipo de medición y al ser escasa la cantidad de literatura al respecto, se requiere profundizar más en el estudio de esta herramienta, a fin de valorar si realmente podría ser útil para la Fisioterapia respiratoria en general y para la valoración de pacientes de EPOC en particular.

### 3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

A pesar de que la mayoría de los estudios concuerdan en el beneficio que supone el IMT para ciertas variables en los pacientes de EPOC, empiezan a surgir dudas cuando se trata de llegar a un consenso en cuanto a los parámetros de entrenamiento que se deben emplear para cada grado y condición de estos pacientes.

Una de las cuestiones que llama más la atención es que, hasta donde tenemos conocimiento, ninguno de los artículos consultados sobre IMT en pacientes de EPOC especifica el tipo de patrón respiratorio que los pacientes emplearon durante el entrenamiento, lo que indica que probablemente no se tuvo en cuenta como una variable que pudiera influir sobre la eficacia del mismo.

Solamente en uno de los artículos estudiados, de Langer et al. (32), se adjuntó un vídeo en el que se podía apreciar que el patrón empleado era muy global, utilizando además del diafragma los músculos inspiratorios accesorios para la ejecución de un protocolo de IMT. Esto genera la incógnita de si podría influir el tipo de patrón respiratorio empleado durante el entrenamiento sobre los resultados de éste.

Además, lo que será la variable principal de este estudio, la medición ecográfica de los posibles cambios producidos en el grosor y la excursión del diafragma, no es un método muy extendido para la medición de los efectos del entrenamiento de los músculos respiratorios, y los estudios con pacientes de EPOC no son una excepción.

Más allá de todos estos motivos concretos, la gran mayoría de los estudios que emplean programas de IMT concuerdan en que es necesario incrementar la cantidad y calidad de literatura científica al respecto, para arrojar un poco más de luz al debate de si este tipo de entrenamiento es eficaz, en qué medida y forma, y si realmente debería ser una herramienta terapéutica imprescindible en el tratamiento de estos pacientes.

Por lo tanto, con este proyecto se pretende aportar más información no sólo sobre el IMT y sus posibles beneficios sobre los pacientes con EPOC, sino también sobre la posible influencia del patrón respiratorio empleado durante su ejecución, y sobre la posibilidad de que se puedan cuantificar cambios en el diafragma utilizando un método de medición poco instaurado pero que, en lo que respecta a la detección de cambios estructurales con la progresión de diversas patologías y, sobre todo, a la hora de valorar el destete de la ventilación mecánica en pacientes graves, sí ha mostrado elevada validez y fiabilidad (46,48).

## 4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA

Las hipótesis de este trabajo se basan, por una parte, en el efecto de la intervención sobre las variables ecográficas en los pacientes con EPOC y, por otra parte, en la influencia del patrón respiratorio empleado durante el IMT.

En relación a la intervención sobre las variables ecográficas.

**Hipótesis nula (H1<sub>0</sub>):** Los pacientes con EPOC sometidos a una intervención de IMT no mostrarán cambios significativos en cuanto a grosor y excursión del diafragma respecto a la valoración inicial pre-entrenamiento.

**Hipótesis alternativa (H1<sub>1</sub>):** Los pacientes con EPOC sometidos a una intervención de IMT mostrarán cambios significativos en cuanto a grosor y excursión del diafragma respecto a la valoración inicial pre-entrenamiento.

En cuanto a la influencia del patrón respiratorio sobre las variables resultado.

**Hipótesis nula (H2<sub>0</sub>):** Los efectos del IMT sobre las distintas variables serán independientes del patrón respiratorio empleado durante el programa de entrenamiento.

**Hipótesis alternativa (H2<sub>1</sub>):** Los efectos del IMT sobre las distintas variables se modificarán en función del patrón respiratorio empleado durante el programa de entrenamiento.

### 4.2 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Las preguntas de investigación de este proyecto derivan de las hipótesis formuladas, respondiendo a su vez a la estructura *Patient Intervention Comparison Outcome* (PICO):

- ¿El IMT produce cambios en pacientes con diagnóstico de EPOC en cuanto a los valores basales de grosor y excursión diafragmáticos? ¿Produce además cambios a nivel de presiones respiratorias máximas, máxima ventilación voluntaria (MVV), espirometría, disnea, 6MWT y calidad de vida?

- ¿Puede influir el patrón respiratorio empleado durante un protocolo de IMT en pacientes de EPOC sobre el grosor y excursión diafragmáticos, respecto a los valores de pre-entrenamiento? ¿Puede influir también sobre las presiones respiratorias máximas, MVV, espirometría, disnea, 6MWT y calidad de vida?

## 4.3 OBJETIVOS

### 4.3.1 Generales

- Explorar la utilidad de la ecografía para la evaluación del diafragma tras un programa de IMT en pacientes con EPOC.
- Analizar la posible influencia del patrón respiratorio empleado durante un protocolo de IMT sobre el diafragma en pacientes con EPOC.

### 4.3.2 Específicos

- Evaluar los posibles cambios en el grosor y/o excursión diafragmáticos, medidos mediante ecografía, tras un programa de IMT.
- Analizar las posibles correlaciones entre el grosor y la excursión del diafragma con otras variables: PIM, 6MWT, disnea, valores espirométricos, calidad de vida e índice *Body-mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, Exercise* (BODE).
- Comparar los valores del pre y post entrenamiento de un protocolo de IMT para las variables de fuerza y resistencia de los músculos respiratorios, valores espirométricos, disnea, tolerancia al ejercicio y calidad de vida, en ambos grupos con pacientes con EPOC.
- Analizar si existen diferencias en todas las variables, y particularmente en las medidas con ecografía, en función de si se da la orden explícita de emplear un patrón respiratorio diafragmático o si no se da la indicación de ningún patrón específico, durante la ejecución del programa de IMT.



## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda bibliográfica para la elaboración de la contextualización y el diseño del proyecto se realizó entre el 16/03 y el 28/04, en las siguientes bases de datos: PubMed, PEDro, Cochrane y Scopus. Los filtros de búsqueda y las palabras clave para ambas búsquedas (entrenamiento de los músculos respiratorios y ecografía) se especifican en las *tablas 4 y 5*.

**Tabla 4.** Estrategia de búsqueda sobre el entrenamiento de músculos inspiratorios y el patrón respiratorio en EPOC.

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS	FILTROS
PubMed	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Mesh] OR "COPD" [TIAB]) AND (Respiratory muscles [Mesh] OR Diaphragm [Mesh])	46	18	Desde 2015. Ensayos clínicos, metaanálisis, estudios multicéntricos, guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas.
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Mesh] OR "COPD" [TIAB]) AND (Breathing exercises [Mesh] OR "Respiratory muscle training" [TIAB] OR "Inspiratory muscle training" [TIAB] OR "IMT" [TIAB])	59	0 (17 duplicados)	En humanos.
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Mesh] OR "COPD" [TIAB]) AND (Breathing exercises [Mesh] OR "Respiratory muscle training" [TIAB] OR "Inspiratory muscle training" [TIAB] OR "IMT" [TIAB]) AND Respiratory function tests [Mesh]	28	0 (9 duplicados)	Inglés, español, portugués y francés.
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Mesh] OR "COPD" [TIAB])	12	0 (8 duplicados)	

	AND (Respiratory mechanics [Mesh] OR "Breathing pattern" [TIAB]) AND (Breathing exercises [Mesh] OR "Respiratory muscle training" [TIAB] OR "Inspiratory muscle training" [TIAB] OR "IMT" [TIAB])					
PEDro	Chronic Obstructive Pulmonary Disease AND Respiratory muscles	12	0 (1 duplicado)	Desde 2015		
	Chronic Obstructive Pulmonary Disease AND Breathing exercises	20	0			
	Chronic Obstructive Pulmonary Disease AND Respiratory function test	27	0 (3 duplicados)			
	Chronic Obstructive Pulmonary Disease AND Respiratory mechanics	4	0 (1 duplicado)			
Cochrane	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Respiratory muscles)	10	0	Revisiones sistemáticas publicadas desde 2015		
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Breathing exercises)	13	0			
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Respiratory function test)	10	0			
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Respiratory mechanics)	5	0			

Scopus	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Inspiratory muscle training" AND "Respiratory mechanics"	79	2 (2 duplicados)	Desde 2015
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Inspiratory muscle training" AND "Respiratory muscles" AND "Breathing exercises"	211	6 (13 duplicados)	
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Inspiratory muscle training" AND "Respiratory function test"	6	0 (3 duplicados)	

**Tabla 5.** Estrategia de búsqueda sobre la ecografía diafragmática en EPOC

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>CAJA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>ARTÍCULOS SELECCIONADOS</b>	<b>FILTROS</b>
PubMed	Ultrasonography [Mesh] AND Diaphragm [Mesh] AND (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Mesh] OR "COPD" [TIAB])	36	13	En humanos. Inglés, español, portugués y francés.
	Ultrasonography [Mesh] AND Diaphragm [Mesh] AND (Breathing Exercises [Mesh] OR "Respiratory muscle training" [TIAB] OR "Inspiratory muscle training" [TIAB] OR "IMT" [TIAB])	10	5	
	Ultrasonography [Mesh] AND (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) [Mesh] OR "COPD" [TIAB]) AND Diaphragm [Mesh] AND Respiratory function tests [Mesh]	18	1 (8 duplicados)	

PEDro	Chronic Obstructive Pulmonary Disease AND Ultrasonography	5	0	
	Ultrasonography AND Diaphragm	7	0 (2 duplicados)	
	Ultrasonography AND Respiratory muscles	1	0	
	Ultrasonography AND Breathing exercises	1	0	
	Ultrasonography AND Respiratory function test	1	0 (1 duplicado)	
	Ultrasonography AND Respiratory mechanics	0		
	Diaphragm AND Respiratory function test	9	0 (3 duplicados)	
Cochrane	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Ultrasonography) AND (Diaphragm)	6	0 (1 duplicado)	Revisiones sistemáticas y ensayos clínicos
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Ultrasonography) AND (Breathing exercises)	8	0	
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Ultrasonography) AND (Respiratory muscles)	4	0	
	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Ultrasonography) AND (Respiratory function test)	6	0	

	(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) AND (Ultrasonography) AND (Respiratory mechanics)	3	0	
	(Ultrasonography) AND (Diaphragm) AND (Respiratory function test)	18	0 (3 duplicados)	
Scopus	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Ultrasonography" AND "Diaphragm"	208	14 (10 duplicados)	Desde 2015
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Ultrasonography" AND "Breathing exercises"	23	0 (6 duplicados)	
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Ultrasonography" AND "Inspiratory muscle training" AND "Respiratory muscles"	38	0 (9 duplicados)	
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Ultrasonography" AND "Respiratory function test"	32	0 (3 duplicados)	
	"Chronic obstructive pulmonary disease" AND "Ultrasonography" AND "Respiratory mechanics"	43	0 (2 duplicados)	
	"Ultrasonography" AND "Diaphragm" AND "Respiratory function test"	44	0 (3 duplicados)	

## **5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO**

Este estudio se realizará en la ciudad de A Coruña, integrante de la comunidad autónoma de Galicia. Los pacientes serán remitidos por los Servicios de Neumología pertenecientes al Centro Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC) y al Hospital Modelo de A Coruña, habiendo sido previamente informados de las características del estudio.

## **5.3 PERÍODO DE ESTUDIO**

La duración de este estudio se estima en 24 meses, siendo su comienzo en febrero de 2020 y finalizando con la difusión de los resultados en febrero de 2022. Se estima una mayor duración respecto a lo habitual (19-20 meses) a causa de la situación generada por la pandemia del COVID-19, obligando a posponer las mediciones e intervención con los pacientes de la muestra hasta que sea posible.

## **5.4 TIPO DE ESTUDIO**

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado y controlado, doble ciego (ya que tanto los sujetos como el fisioterapeuta que realice las mediciones estarán cegados a la asignación grupal, y únicamente el fisioterapeuta que instruya los entrenamientos no lo estará).

Los dos grupos realizarán un mismo programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios, con la diferencia de que a uno de los grupos se le indicará explícitamente que utilice un patrón respiratorio de tipo diafragmático-abdominal durante las sesiones de entrenamiento, mientras que al otro grupo no se le dará ninguna instrucción al respecto.

## **5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **Criterios de inclusión**

- Ser mayor de 18 años.
- Presentar un diagnóstico clínico de EPOC según los criterios de la guía GOLD, independientemente de su estadio.

- Acceder voluntariamente a la participación en el estudio y firmar el consentimiento informado.
- Disponer de la capacidad física necesaria para realizar las pruebas y el entrenamiento. (34)

### **Criterios de exclusión**

- No cooperar con los requerimientos del estudio.
- Presentar condiciones cognitivas que dificulten o impidan la correcta comprensión de las pruebas.
- Participar simultáneamente en algún programa de rehabilitación pulmonar de base.
- Haber participado previamente en algún programa de entrenamiento de los músculos respiratorios.
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones para realizar las espirometrías según la *European Respiratory Society (ERS) (75) (anexo 1)*.
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones para realizar las pruebas de medición de fuerza/resistencia de los músculos respiratorios (PIM, PEM, MVV) según la ERS (76) y la SEPAR (77) (*anexo 2*).
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones para realizar la prueba del 6MWT según las ERS/ATS (78) y la SEPAR (77) (*anexo 3*).
- Haber tenido una infección respiratoria o una exacerbación de la EPOC en las 4 semanas previas (32).
- Padecer alguna patología neurológica o neuromuscular progresiva (32).
- Padecer alteraciones musculoesqueléticas significativas, como hipercifosis o escoliosis (33).
- Haber estado a tratamiento con corticoesteroides o esteroides anabólicos en los últimos 3 meses, pudiendo afectar a la capacidad de ejercicio (35).
- Tener un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup> (36).

## **5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL**

Para el cálculo del tamaño muestral se empleó la herramienta creada por la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del CHUAC (<https://bit.ly/2JsRUzh>).

El tamaño muestral se selecciona en función del grosor diafragmático, por ser la variable resultado principal del estudio y por tener valores de su *Minimal Clinically Important Difference* (MCID) para su medición en la posición en decúbito supino, lo cual no sucede con la excursión diafragmática, que solamente presenta valores para la postura de bipedestación. Al estar indicada la postura de decúbito supino para el protocolo de medición (79) se escogerá el grosor del diafragma como variable para calcular el tamaño muestral.

Seleccionando los valores de grosor diafragmático para la población tanto femenina como masculina según Tuinman et al. (80), y conociendo los datos de la MCID y la desviación típica en ambas poblaciones ( $0,2\pm 0,4$  para hombres y  $0,1\pm 0,3$  para mujeres, expresado en milímetros), se realiza el cálculo para una hipótesis bilateral, introduciendo una significación del 0,05, un poder estadístico del 80%, y suponiendo un 10% de pérdidas a lo largo del período de entrenamiento. De esta forma, se requerirían 70 sujetos por grupo en caso de seleccionar los datos para la población masculina, y 157 por grupo en caso de utilizar los datos de la población femenina. Finalmente se selecciona el tamaño muestral más elevado, es decir, **157 sujetos por grupo**.

Ya que el tamaño muestral resulta elevado y no se ha empleado previamente la ecografía como instrumento de medida de resultados tras un protocolo de IMT en pacientes con EPOC, se realizará inicialmente un estudio piloto con una muestra de **10 sujetos por grupo**, para garantizar la viabilidad del estudio y la pertinencia del protocolo de IMT propuesto.

## 5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para el proceso de selección de los pacientes, se informará a los Servicios de Neumología pertenecientes a los hospitales CHUAC y HM Modelo de la ciudad de A Coruña sobre las características del estudio, y desde estos centros se les ofrecerá una carta de invitación a participar (*anexo 4*) con copias para que puedan entregar a los pacientes. Los que accedan voluntariamente a participar contactarán con el equipo investigador, y se les dará un documento de consentimiento informado (*anexo 5*). Posteriormente se procederá a identificar a los sujetos elegibles que cumplan con los criterios de selección. La asignación de los sujetos a los grupos se realizará de forma aleatoria empleando un programa informático (<http://randomization.com/>). Se realizará un proceso de aleatorización estratificado en función del estadio de la enfermedad (según GOLD), garantizando así que los sujetos se repartan de forma equitativa en ambos grupos y evitando sesgos en cuanto a esta variable. Esta



aleatorización será realizada por una persona ajena a los fisioterapeutas del equipo investigador.

Todos los participantes de este estudio estarán cegados a la asignación grupal, informándoles de que realizarán un protocolo entrenamiento de los músculos inspiratorios, pero sin hacer mención a las pautas del mismo. Ya durante las sesiones, al grupo control no se le especificará el uso de ningún patrón respiratorio en concreto, y al otro grupo se le reeducará el patrón respiratorio y se garantizará que emplee el de tipo diafragmático-abdominal durante todas las sesiones del entrenamiento. Además, el fisioterapeuta evaluador que realice las mediciones antes y después del entrenamiento y las reevaluaciones al tercer y sexto mes también estará cegado a la distribución de los grupos. El fisioterapeuta encargado de enseñar y revisar los entrenamientos no estará cegado.

## **5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR**

A continuación se especifican las variables de estudio, resumidas en la *tabla 6* junto a sus correspondientes instrumentos de medida.

### **Entrevista personal**

Para cada sujeto se recogerán las variables:

- Datos sociodemográficos: edad, sexo, nacionalidad y ocupación.
- Hábitos tóxicos, destacando el consumo de tabaco.
- Antecedentes patológicos personales.
- Tratamiento farmacológico actual.
- Número de exacerbaciones previas, que conllevaran tratamiento ambulatorio y/o ingreso hospitalario.

### **Variables antropométricas**

Se registrarán el peso, la talla y el IMC.

### **Signos vitales**

Se medirán la frecuencia cardíaca (FC), la tensión arterial (TA) y la SatO<sub>2</sub>.

### **Patrón respiratorio**

Se evaluarán la frecuencia respiratoria (FR), la localización de la respiración, el modo respiratorio, la coordinación toraco-abdominal y la presencia de sinergias.

### **Nivel de actividad física**

Se recogerá esta variable mediante el *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ) en su versión corta, validado (81) y en castellano.

### **Grosor y excursión del diafragma**

Se registrarán ambas variables utilizando el protocolo de medición publicado por la SEPAR (79) y respondiendo a los valores de referencia propuestos por Tuinman et al. (80).

### **Función pulmonar**

Se realizarán las espirometrías tanto simple como forzada. La interpretación de las mismas se realizará siguiendo las indicaciones internacionales propuestas por la ATS/ERS (82).

### **Presiones respiratorias máximas**

Con el fin de valorar la fuerza de la musculatura respiratoria, se medirán la PIM y la PEM utilizando un transductor de presiones, siguiendo las recomendaciones de la SEPAR (77).

### **Máxima ventilación voluntaria**

Se medirá de esta forma la resistencia de la musculatura respiratoria, empleando un espirómetro y siguiendo las indicaciones de la ATS/ERS (83).

### **Disnea**

Para su medición se emplearán las escalas mMRC (84) y *London Chest Activity of Daily Living scale* (LCADL) (85).

### **Tolerancia al ejercicio**

Se utilizará la prueba del 6MWT, siguiendo las indicaciones de la ERS y la ATS (78).

### Riesgo clínico

Para valorarlo se utilizará el índice BODE, el cual se ha relacionado con la severidad de la EPOC, y también con su mortalidad (3,86).

### Calidad de vida

Para evaluarla se empleará el cuestionario SGRQ (87), validado en castellano (88) y con una MCID conocida de 4 puntos (89).

### Exacerbaciones

Se registrará el número y severidad de las mismas mediante el historial clínico y un registro que llevará el propio paciente.

**Tabla 6:** Variables e instrumentos de medida

<b>Variable de estudio</b>	<b>Instrumento de medida</b>
Datos sociodemográficos (edad, sexo, nacionalidad, ocupación)	Entrevista personal/cuestionario
Otros datos clínicos: antecedentes patológicos, hábito tabáquico, tratamiento farmacológico, exacerbaciones/ingresos hospitalarios	Entrevista personal/cuestionario
Variables antropométricas: talla, peso, IMC	Báscula con tallímetro
Signos vitales: FC, TA, SatO <sub>2</sub>	Cronómetro Tensiómetro digital de brazo Pulsioxímetro de dedo
Patrón respiratorio: FR, localización de la respiración, modo respiratorio, coordinación toraco-abdominal, sinergias	Exploración visual Cronómetro
Nivel de actividad física	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ)
Grosor y excursión del diafragma	Ecógrafo M-turbo® (Sonosite-Fujifilm) con sonda lineal de alta frecuencia (7-18 MHz) para la medición del grosor y sonda convexa (3,5-5MHz) para la medición de la excursión
Función pulmonar	Espirómetro DatoSpir 120C®
Presiones respiratorias máximas	Transductor de presiones MicroMedical RPM® Carefusion
Máxima ventilación voluntaria	Espirómetro DatoSpir 120C®
Disnea	Escala mMRC Escala LCADL

Tolerancia al ejercicio	6MWT
Riesgo clínico	Índice BODE
Calidad de vida	SGRQ
Exacerbaciones	Registro de seguimiento e historial clínico

6MWT: Test Seis Minutos Marcha; BODE: *Body-mass index, airflow Obstruction, Dyspnea, Exercise*; FC: Frecuencia cardíaca; FR: frecuencia respiratoria; IMC: Índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; LCADL: *London Chest Activity of Daily Living scale*; SatO<sub>2</sub>: saturación de oxígeno; SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*; TA: tensión arterial.

## 5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

### 5.9.1. MEDICIONES

A continuación se detallan las mediciones resumidas en el epígrafe anterior. Éstas se medirán antes de comenzar con el entrenamiento, al terminarlo tras las 8 semanas de su duración (siguiendo el protocolo de Langer et al. (2)) y al tercer y sexto mes después de la finalización del entrenamiento, para observar la posible presencia de resultados a medio y largo plazo.

Todas las mediciones serán llevadas a cabo por el mismo fisioterapeuta, entrenado para tal función, y que será distinto al que supervise las sesiones de entrenamiento. Además, todas se efectuarán en las instalaciones de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Las mediciones se realizarán en dos sesiones en días separados, con una duración aproximada de dos horas/sesión, para así evitar sesgos en los datos a causa de la fatiga y teniendo en cuenta que algunos pacientes podrían clasificarse en un estadio severo de la patología, por lo que concentrar todas las mediciones en la misma sesión supondría un esfuerzo excesivo. Las variables que se medirán en cada sesión se muestran en la *tabla 7*.

**Tabla 7.** Distribución de las mediciones en las sesiones

Primera sesión	Entrevista clínica Cuestionario IPAQ Variables antropométricas Signos vitales Patrón respiratorio Espirometría simple Espirometría forzada Presiones respiratorias máximas MVV
----------------	--

Segunda sesión	Escalas mMRC y LCADL de disnea SGRQ Medición ecográfica del grosor y la excursión del diafragma 6MWT
----------------	---

---

6MWT: *6 Minute Walking Test*; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; LCADL: *London Chest Activity of Daily Living Scale*; mMRC: *modified Medical Research Council*; MVV: máxima ventilación voluntaria; SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*.

### Entrevista personal

En primer lugar se le describirá a los participantes el objetivo del estudio, así como las pruebas a realizar. Se les facilitará una hoja de información al paciente (*anexo 6*), y a continuación se les facilitará un documento de consentimiento informado (*anexo 5*), que deberán firmar.

La entrevista personal, recogida en el *anexo 7*, constará de los siguientes apartados:

- Datos sociodemográficos: se recogerán las variables de edad, sexo, nacionalidad y ocupación laboral actual.
- Hábitos tóxicos, destacando el consumo de tabaco. Se recogerán los datos de tiempo de exposición al tabaco (en años), la frecuencia de consumo y la cantidad de cigarrillos diarios.
- Antecedentes patológicos personales.
- Presencia de comorbilidades: se preguntará por la coexistencia de patologías fundamentalmente de tipo cardíaco, y también por afectaciones psicológicas como ansiedad o depresión. Estos datos se contrastarán con los recogidos en los informes clínicos de los centros de referencia.
- Tiempo de evolución desde el diagnóstico de EPOC.
- Tratamiento farmacológico actual, tanto para el tratamiento de la EPOC como para otras patologías concomitantes.
- Número de exacerbaciones previas, que conllevaran tratamiento ambulatorio y/o ingreso hospitalario. También se le preguntará por la prescripción previa de corticoesteroides a causa de alguna exacerbación. Estos datos también se contrastarán con los de los informes clínicos.
- Participación en algún programa de rehabilitación pulmonar. Se preguntará, en caso afirmativo, por el tiempo transcurrido desde la última intervención. Nos aseguraremos de que el paciente no haya realizado previamente un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria, en cuyo caso sería excluido del estudio.

### **Exploración física: variables antropométricas, signos vitales y patrón respiratorio**

Todos estos datos se recogerán en el mismo cuaderno de recogida de datos, representado en el *anexo 7*.

- Variables antropométricas: se empleará una báscula con tallímetro para registrar la talla y el peso. Durante la medición, el sujeto se mantendrá con la cabeza erguida, los brazos situados a lo largo del cuerpo y el peso corporal repartido equitativamente entre ambos pies, y se le recomendará previamente acudir con ropa ligera. Una vez obtenidos los datos de altura y peso, se calculará el IMC. Los sujetos que presenten un IMC superior a  $30\text{kg/m}^2$  serán excluidos del estudio.
- Signos vitales: para su medición se situará al sujeto en decúbito supino sobre una camilla con una elevación del cabecero de  $30^\circ$ . En esta posición se calcularán la FC mediante una toma manual sobre la arteria radial, la TA mediante un tensiómetro digital de brazo y la  $\text{SatO}_2$  mediante un pulsioxímetro de dedo.
- Patrón respiratorio: se observarán las distintas variables a través de una exploración visual, en la que el sujeto mantendrá la misma posición previamente descrita ( $30^\circ$  de elevación del cabecero de la camilla). Mediante esta exploración se determinarán la FR, la localización de la respiración, el modo respiratorio, la coordinación toraco-abdominal y la presencia de sinergias ventilatorias.

### **Nivel de actividad física**

Para determinarlo se aplicará el cuestionario IPAQ en su versión corta (*anexo 8*), que será administrado a través de la entrevista personal. Este cuestionario está validado al castellano, y presenta unas elevadas validez y fiabilidad (90).

Este cuestionario registra la duración (en minutos) y la frecuencia (en días) de sedentarismo, caminata y actividades de intensidad tanto moderada como vigorosa en los 7 días previos a la realización del cuestionario. Los resultados se expresan mediante la clasificación según el nivel de actividad física (alto, medio o bajo) (91).

### **Grosor y excursión del diafragma**

Para objetivar estos datos se empleará un ecógrafo M-turbo® (Sonosite-Fujifilm), y se utilizará una sonda lineal de alta frecuencia (7-18 MHz) para la medición del grosor y una sonda convexa (3,5-5 MHz) para la medición de la excursión, al generar una imagen de mayor

profundidad. Los valores de referencia para ambas variables serán los publicados por Tuinman et al. (80), y los datos se registrarán en la hoja representada en el *anexo 9*.

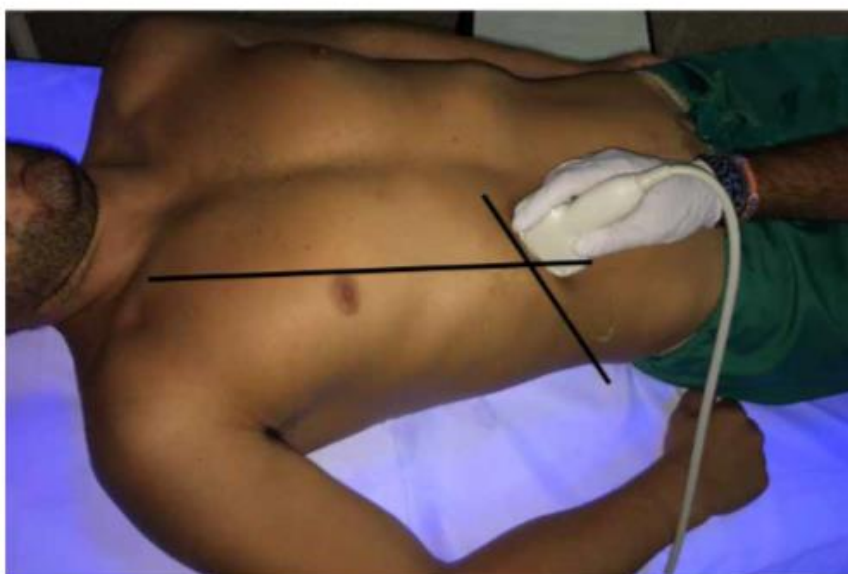
El protocolo de medición será el propuesto por la SEPAR (79) para ambas variables:

- Grosor: se examinará tanto su valor en reposo como su modificación con la inspiración, en el hemidiafragma derecho (al ser más accesible que el izquierdo, debido a la pequeña ventana acústica de éste a causa del bazo y el aire gástrico). El paciente se situará en decúbito supino, y la imagen seleccionada corresponderá al final de una espiración no forzada (y otra al final de una inspiración no forzada, para obtener el ratio de engrosamiento). Se empleará una sonda lineal de alta frecuencia (7-18 MHz) que se situará en la línea axilar anterior, perpendicular a los espacios intercostales 8º y 9º, de forma que el transductor abarque dos costillas y se visualice la zona de aposición del diafragma. De no visualizarse correctamente, también se podrá usar la referencia de los espacios intercostales 7º-8º o 9º-10º. En esa localización de la sonda, en la imagen obtenida deberán observarse 3 franjas paralelas, siendo el diafragma una franja hipoecogénica de un grosor mayor entre dos líneas más estrechas hiperecogénicas, que corresponderán a las membranas de la pleura y el peritoneo.
- Excursión: la medida corresponderá a un ciclo respiratorio, desde el final de la inspiración hasta el final de la espiración del mismo ciclo. El paciente estará situado en decúbito supino, con una elevación del cabecero de 30º. En este caso se utilizará una sonda convexa de entre 3,5-5 MHz. Se iniciará el estudio en modo 2D, y se visualizarán ambos hemidiafragmas. En los dos casos se observará una línea curva e hiperecogénica que corresponderá al diafragma.
  - Para observar el hemidiafragma derecho se realizará un abordaje subcostal inferior, posicionando el cabezal entre las líneas medio-clavicular y antero-axilar, tal y como se indica en la *figura 2*. Se dirigirá la sonda hacia medial, craneal y dorsal, para que el haz alcance la región diafragmática donde se produce la mayor excursión craneo-caudal (tercio posterior del hemidiafragma).
  - Para observar el hemidiafragma izquierdo se situará la sonda en la zona subcostal o intercostal inferior, entre las líneas medio-axilares y anterior, o a nivel medio-clavicular, tal y como se indica en la *figura 3*. La dirección de la sonda será la misma que en el caso anterior, para visualizar el tercio posterior del hemidiafragma.



**Figura 2.** Abordaje subcostal entre las líneas medioclavicular y anteroaxilar para observar la excursión del hemidiafragma derecho

Figura tomada de: Ecografía torácica SEPAR - issuu. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2017;33(1):63-74. (79)



**Figura 3.** Abordaje subcostal a nivel de la línea medioclavicular para observar la excursión del hemidiafragma izquierdo

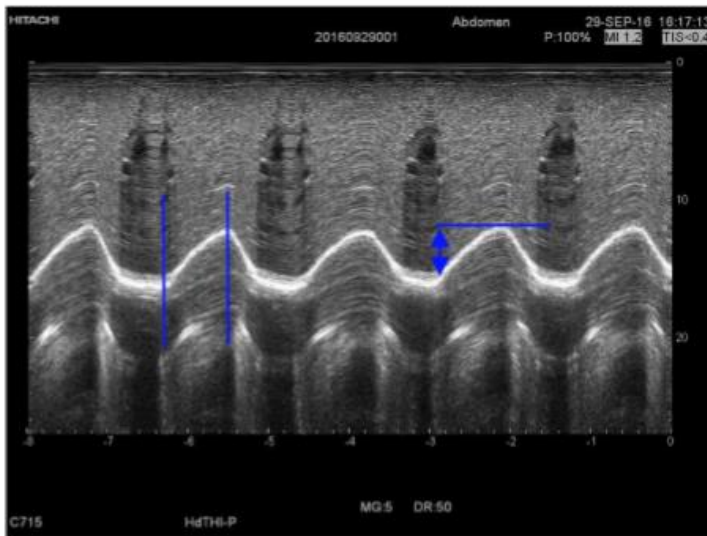
Figura tomada de: Ecografía torácica SEPAR - issuu. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2017;33(1):63-74. (79)

Tras localizar el hemidiafragma en el modo 2D, se pasará el ecógrafo al modo M para realizar la evaluación de la excursión diafragmática. Se programará para medir a una profundidad de 250mm y con una velocidad de barrido lo más lenta posible (10



segundos por pantalla), colocando la línea del haz M a unos 30° de la línea central craneo-cadual del hemidiafragma.

Se dibujará una línea vertical con el primer calibrador en la base de la curva inspiratoria, que corresponderá con el final de la espiración normal, y en el segundo calibrador se fijará en el pico de la curva inspiratoria, tal y como se indica en el ejemplo de la *figura 4*. Se tomará como valor la media de las mediciones de 3 o más ciclos o el valor más elevado tras el análisis de 5 ciclos.



**Figura 4.** Medición de la excursión diafrágica en modo M

Figura tomada de: Ecografía torácica SEPAR - issuu. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2017;33(1):63-74. (79)

## **Función pulmonar**

Se determinará mediante la ejecución de las espirometrías simple y forzada. Ambas pruebas se realizarán siguiendo las recomendaciones de la ATS/ERS (75,83) y se interpretarán según las recomendaciones de las citadas sociedades científicas (82).

Se utilizará un espirómetro Datospir 120C® (Sibelmed, Barcelona, España). Se situará al paciente en sedestación, con la espalda completamente apoyada en una silla con respaldo, los hombros relajados y los pies apoyados en el suelo. En ambos casos se utilizará un filtro antibacteriano, el cual deberá estar bien sellado por los labios para evitar fugas durante la realización de las pruebas.

- Espirometría simple: el fisioterapeuta se situará a un lado del paciente, y antes de comenzar la prueba le explicará en qué consiste la misma y hará una demostración,

enfaticando en que no se trata de una prueba forzada. Una vez ajustados el filtro antibacteriano y una pinza nasal, se solicitarán cuatro respiraciones a TV, tras las cuales se realizará una espiración máxima hasta alcanzar el RV. Seguidamente se realizará una inspiración máxima, a TLC, y se finalizará con una espiración máxima hasta el RV. Se requerirá un mínimo de 3 maniobras aceptables, debiendo ser la diferencia entre ellas no superior a 150mL. Con esta prueba se obtendrán los valores de VC, IC y la relación entre tiempo inspiratorio y tiempo espiratorio (75,82,83).

- Espirometría forzada: el fisioterapeuta también explicará la prueba y realizará una demostración antes de dar comienzo a la misma. Se solicitará al paciente una maniobra inspiratoria máxima pero no forzada desde la FRC. Tras una apnea inferior a un segundo en TLC, se solicitará una espiración máxima, rápida y forzada, a la vez que se incentivará al paciente para que el inicio de la maniobra sea brusco y ésta se prolongue el tiempo suficiente hasta alcanzar el RV. Se buscarán tres maniobras técnicamente correctas, dos de las cuales deberán tener una diferencia inferior a 150ml entre los dos mejores valores observados de la FVC y los dos mejores valores del FEV<sub>1</sub>. Se permitirán un máximo de ocho intentos, y se seleccionarán los valores más elevados de FVC Y FEV<sub>1</sub> dentro de las maniobras reproducibles (75,82,83). Se obtendrán, además, los valores de la relación FEV<sub>1</sub>/FVC y del PEF. Para todos estos valores se calculará el porcentaje que suponen respecto a los valores de referencia, determinados por las ecuaciones de Roca et al. para la población de entre 20 y 65 años y por las ecuaciones de García-Río et al. para la población de entre 65 y 85 años (92).

### **Presiones respiratorias máximas**

Se medirán siguiendo la guía de recomendaciones nacionales de la SEPAR (77) y utilizando un transductor de presiones (MicroMedical RPM<sup>®</sup>, Carefusion). Las maniobras se visualizarán y analizarán mediante el *software* PUMA<sup>®</sup>. Para la realización de las maniobras se necesitará una boquilla de tipo submarinista, de goma rígida y con arandela para minimizar las fugas de aire, y una pinza nasal. El paciente se situará en sedestación en una silla con respaldo para la medición de ambas presiones, la PEM y la PIM. Entre las maniobras de la misma presión se descansará un minuto, y entre la medición de la PEM y la de la PIM se descansará 5 minutos. Se comenzará midiendo la PEM, ya que resulta más sencilla de comprender y ejecutar.

- Presión espiratoria máxima: tras explicarle al sujeto la realización de la prueba y hacer una demostración, se le indicará que debe mantener las manos sobre las mejillas durante la prueba, para así evitar las fugas de aire y la acción de los músculos buccinadores. Una vez ajustadas la pinza nasal y la boquilla, se solicitará al paciente una inspiración máxima, próxima a la TLC, seguida de una espiración forzada, a esfuerzo máximo, durante 3-5 segundos. Se realizarán hasta un máximo de diez intentos, hasta obtener al menos seis maniobras técnicamente correctas (en las que no haya fugas de aire, duren al menos 3 segundos y alcancen una meseta en la parte superior de la curva, evidenciando un esfuerzo máximo) y con una variabilidad inferior al 5% entre tres de ellas. Se seleccionarán las curvas donde se haya alcanzado un mayor valor y que posean un trazado de meseta en la gráfica (77).
- Presión inspiratoria máxima: siguiendo las indicaciones para la medición de la PEM, se solicitará al paciente una espiración máxima hasta el RV, seguida de un esfuerzo inspiratorio máximo de 3-5 segundos de duración. Los criterios de selección de las maniobras válidas serán los mismos que para la PEM (77).

### **Máxima ventilación voluntaria**

Se empleará esta maniobra para determinar la resistencia de los músculos respiratorios, utilizando el espirómetro Datospir 120C® y siguiendo las recomendaciones internacionales de la ATS/ERS (83). Esta prueba refleja el volumen máximo que un sujeto puede respirar durante un período de tiempo específico, que corresponde a 15 segundos en sujetos sin patología.

Para la ejecución de la prueba se situará al paciente en sedestación en una silla con respaldo, con una pinza nasal y utilizando un filtro antibacteriano. Se le solicitará que realice respiraciones rápidas y profundas a un ritmo de 90-110 respiraciones por minuto, durante un período de 15 segundos. Se realizarán un máximo de tres intentos, de los cuales se deberán conseguir al menos dos maniobras aceptables que no difieran más de un 20% entre sí, y se seleccionará la que muestre un mayor valor de ventilación/minuto (83).

### **Disnea**

Para su medición se empleará la escala mMRC, ya que ha mostrado tener unas buenas propiedades psicométricas en pacientes con EPOC (84). También se utilizará la escala LCADL, validada al castellano (85), que mide la disnea percibida durante las actividades de la vida diaria (AVD).

- mMRC: es una escala numerada del 0 al 4, correspondiendo con 0 la ausencia de aire solamente durante la realización de ejercicio intenso, y correspondiendo 4 con la incapacidad para salir de casa o con mostrar disnea en actividades como el vestido y el desvestido. A mayor valor en la escala, mayor será la incapacidad secundaria a la disnea (84). Se muestra en el *anexo 10*.
- LCADL: Se compone de 15 ítems que miden el grado de disnea percibida durante las AVD. Consta de 4 subdimensiones o escalas: autocuidado, actividades domésticas, actividades físicas y actividades de ocio. Se evalúa a los pacientes a través de una escala numerada del 0 al 5, donde 0 corresponde a “Yo no lo haría de ninguna manera (nunca he realizado esta tarea)” y 5, a “Necesito que otra persona lo haga por mí”. Para la interpretación de la escala se obtienen puntuaciones independientes para cada una de las 4 subescalas y una puntuación total. La suma de las puntuaciones determina el grado de afectación, siendo los valores más elevados los que representan mayor sensación de disnea durante la realización de las AVD (85). Se muestra esta escala en el *anexo 11*.

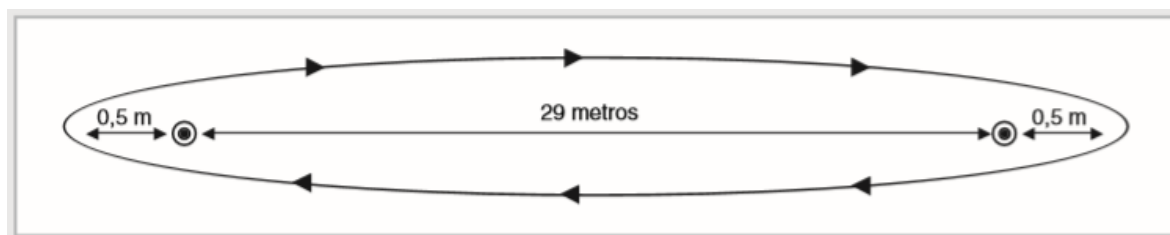
### **Tolerancia al ejercicio**

Esta variable se medirá por la distancia total recorrida (en metros) durante la prueba de 6MWT. Esta prueba submáxima mide la distancia caminada sobre una superficie llana durante un período de 6 minutos, siguiendo un protocolo estandarizado (77,78).

Esta prueba es fácil de realizar, tiene una elevada reproductibilidad, y es sensible a cambios pre y post tratamiento (77). Se realizará siguiendo las indicaciones de la SEPAR (77) y la ERS/ATS (78), y tendrá lugar en un tramo de corredor llano de 30 metros de longitud. Se dispondrán dos conos de tráfico a 29 metros de distancia entre sí, dejando un margen de 0,5 metros en los extremos para que el sujeto pueda girar, tal y como se indica en la *figura 5*.

En condiciones basales se medirán la FC mediante un pulsómetro y la SatO<sub>2</sub> mediante un pulsioxímetro, y se registrarán los valores de fatiga respiratoria y de miembros inferiores según la escala de Borg modificada (*anexo 12*). Al comenzar la prueba, el examinador recorrerá el trayecto tras el paciente para no imponerle la velocidad, ejecutando unas órdenes verbales estipuladas (77) y monitorizando la FC y la SatO<sub>2</sub>. El paciente deberá caminar lo más rápido posible pero sin correr durante 6 minutos y podrá detenerse durante la prueba para descansar, pero el tiempo invertido también se contabilizará. La prueba se detendrá si apareciese sintomatología o la SatO<sub>2</sub> fuese inferior al 80%. Al final de la prueba se medirán otra vez la

FC, la SatO<sub>2</sub> y el valor de la escala Borg modificada para miembros inferiores y fatiga respiratoria, y se contabilizarán la distancia recorrida y el número y duración de las paradas. Todos los resultados se registrarán en la misma hoja de recogida de datos (*anexo 13*). Finalmente se calculará el % del resultado respecto al valor de referencia, obtenido de las ecuaciones de Enright et al. (93) (*anexo 14*).



**Figura 5:** Recorrido a seguir durante la realización de la prueba de 6MWT

Figura tomada de: Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2004;4:100-144. (77)

### Riesgo clínico

Para valorarlo se utilizará el índice BODE, que recoge los valores del IMC, el %teórico del FEV<sub>1</sub>, la disnea según la escala mMRC y la distancia recorrida en el 6MWT. Este índice se ha relacionado con la severidad y la mortalidad de la EPOC, a mayor puntuación obtenida. (3,86)

Se muestra a continuación, en la *tabla 8*, la última actualización del índice BODE. Las puntuaciones más altas corresponden con una menor distancia recorrida en el 6MWT, ya que esta prueba posee una alta correlación con la mortalidad en los pacientes de EPOC (86).

**Tabla 8.** Asignación de los puntos del índice BODE actualizado

	0 puntos	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos	7 puntos	9 puntos
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	>21	≤21	“	“	“	“	“
FEV <sub>1</sub> (%valor de referencia)	≥65%	≥36-64%	≤35%	“	“	“	“
Disnea (escala mMRC)	0-1	2	3	4	“	“	“
Distancia en 6MWT (metros)	≥350	“	“	“	≥250-349	≥150-249	<150

6MWT: 6 minute walking test; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; IMC: índice de masa corporal; mMRC: modified Medical Research Council.

### **Calidad de vida**

Se utilizará el cuestionario SGRQ, ampliamente utilizado en los estudios que realizan intervenciones con pacientes de EPOC (31,37). Este cuestionario consta de 17 ítems, y analiza actividades, síntomas e impacto sobre la vida diaria de los pacientes (87). Se utilizará la versión validada al castellano (88), que posee una MCID conocida de 4 puntos de la puntuación total (89). Se muestra el cuestionario en el *anexo 15*.

### **Exacerbaciones**

Se llevará el registro de las mismas, tanto si suponen una visita a urgencias como si conllevan un ingreso hospitalario. El propio paciente dispondrá de una tabla de registros (*anexo 16*) donde incluirá, además de las complicaciones, cualquier cuestión relacionada con cambios en la medicación o en la sintomatología.

## **5.9.2. INTERVENCIÓN**

El programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria se realizará en ambos grupos de pacientes con EPOC. Se llevará a cabo durante ocho semanas, ya que los resultados del entrenamiento suelen ser mejores que en duraciones de tres semanas o inferiores (2,31,39). Las sesiones de entrenamiento tendrán lugar en los domicilios de los propios pacientes de forma autónoma, a excepción de la primera semana, en la que serán acompañados por el fisioterapeuta en las instalaciones de la Facultad para garantizar una correcta ejecución del protocolo. Este fisioterapeuta será distinto al que realice las evaluaciones. Además, el fisioterapeuta acudirá una vez por semana (preferiblemente el mismo día de la semana en todos los casos) al domicilio de cada sujeto, para así revisar la ejecución del protocolo y reevaluar la PIM, con el fin de establecer la progresión en la carga del entrenamiento. Si durante las 8 semanas del protocolo de entrenamiento algún sujeto presentase una exacerbación de la EPOC, éste abandonará inmediatamente las sesiones de entrenamiento.

El dispositivo de entrenamiento seleccionado será el *Threshold® IMT Breathing trainer* (HS730010), Philips, al ser ampliamente utilizado en programas de entrenamiento con pacientes de EPOC (31,32,94) y tener un precio asequible, siendo económicamente viable emplearlo en toda la muestra de pacientes.

En cuanto a la dosificación del entrenamiento, los estudios de IMT en pacientes con EPOC abogan cada vez más por entrenar hasta cargas altas (70%-80% de la PIM), y entre 5 y 7 días

por semana. En esta línea, en el metaanálisis publicado por Beaumont et al. (38) analizaron varios estudios en que habían realizado intervenciones de IMT en pacientes con EPOC, y encontraron que la mayoría de ellos habían realizado 5 sesiones de entrenamiento semanales, trabajando a una intensidad que comenzaba en el 30% y progresaba semanalmente hasta el 80% de la PIM. Charususin et al. (40) y Chuang et al. (6) también pautaron 5 sesiones semanales en su estudio, obteniendo mejorías significativas en la PIM, la disnea, la función pulmonar, el 6MWT y la tolerancia al ejercicio en cicloergómetro. Por otra parte, Langer et al. (2,32) utilizaron un protocolo de 8 semanas de duración, y encontraron beneficios en cuanto a la disnea y a la activación del diafragma. Chuang et al. (6), Xu et al. (31) y Wu et al. (36) también escogieron un protocolo de 8 semanas de duración en su estudio. Wu et al. emplearon carga elevada de entrenamiento, del 60% de la PIM (reajustada semanalmente), y obtuvieron cambios significativos en la disnea, la calidad de vida y la capacidad de ejercicio. Dellweg et al. (34) emplearon una carga todavía más alta, del 80% de la PIM, en un protocolo de 4 semanas de duración, y obtuvieron mejorías significativas en el 6MWT. En contraposición, Nikolettou et al. (33) también emplearon un tiempo prolongado de intervención (7 semanas), pero su PIM de trabajo fue menor (entre el 15% y el 30%). En este caso solamente hubo una mejoría significativa en la PIM, no habiéndola ni en la calidad de vida ni en la resistencia de los músculos respiratorios.

Considerando esta revisión de parámetros de entrenamiento en pacientes de EPOC, en este estudio se emplearán los siguientes: se utilizará el dispositivo *Threshold*<sup>®</sup>, y se comenzará con una carga inicial del 30% de la PIM inicial, que progresará hasta alcanzar el 80%. La PIM será reevaluada semanalmente, y la progresión consistirá en incrementar un 5% la PIM de trabajo (considerando la nueva PIM de cada paciente) por cada semana. El entrenamiento durará 30 minutos diarios, que se fragmentarán en dos sesiones separadas de 15 minutos (una por la mañana y otra por la tarde). Cada sesión consistirá en series de 10 repeticiones con pausas con control respiratorio entre cada serie, hasta completar los 15 minutos. El entrenamiento se realizará durante 5 días por semana, hasta completar un total de 8 semanas.

Además, todos los participantes dispondrán de un cuaderno (*anexo 17*) que deberán cubrir todos los días que realicen el entrenamiento. En el mismo registrarán cualquier complicación o duda que pueda surgir, el valor de disnea según la escala de Borg modificada y el grado subjetivo de fatiga a nivel de la musculatura accesoria, la cual deberán reflejar en el mapa corporal incluido en el mismo anexo.

A pesar de que ambos grupos del estudio realizarán un idéntico protocolo, sí habrá variaciones en cuanto al patrón respiratorio y a la monitorización de las sesiones:

- Grupo control: en este grupo se realizará una primera semana de sesiones entrenamiento supervisadas por el fisioterapeuta en las instalaciones de la Facultad, para así garantizar que la ejecución del protocolo sea correcta. Se dará la indicación de inspirar contra la resistencia impuesta por el dispositivo de forma bucal y profunda, seguido de una espiración relajada, pero sin aportar ninguna especificación acerca del patrón respiratorio a utilizar durante el entrenamiento. Los sujetos de este grupo completarán las 8 semanas del entrenamiento con un día semanal de supervisión en el domicilio particular, en el cual también se reevaluará la PIM y se incrementará la carga de trabajo. Los valores de la PIM y progresiones semanales se registrarán en la hoja mostrada en el *anexo 18*.
- Grupo intervención: ya que este grupo realizará el protocolo de IMT empleando un patrón respiratorio diafragmático-abdominal, estos sujetos recibirán tres sesiones de reeducación del patrón respiratorio antes de comenzar con las sesiones de entrenamiento. Posteriormente se les instruirá en el uso del dispositivo, inspirando contra la resistencia siguiendo las mismas indicaciones que el grupo control pero manteniendo el patrón respiratorio diafragmático-abdominal aprendido. En caso de necesitar más tiempo para la reeducación del patrón respiratorio, se utilizarán los días adicionales necesarios, pudiendo solaparse con los del entrenamiento (supervisado presencialmente, en este caso). Una vez se garantice la reeducación del patrón, los sujetos de este grupo completarán las 8 semanas del entrenamiento con supervisión diaria mediante el envío de vídeos al fisioterapeuta, a través de la aplicación *WhatsApp* o cualquier otro medio que lo facilite, para así garantizar el empleo del patrón diafragmático-abdominal. La supervisión presencial semanal en el domicilio para la reevaluación de la PIM y el incremento de la carga de entrenamiento, además de para verificar el uso del patrón diafragmático-abdominal, se aplicará también a este grupo, y todos los datos se registrarán en la hoja mostrada en el *anexo 18*.

## **5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS**

Para realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio se utilizará el programa estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows.



Inicialmente se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio. Para las variables cualitativas se mostrarán los resultados absolutos en frecuencia y en porcentaje, y para las cuantitativas se presentarán medidas de tendencia central, como la media y la mediana, y de dispersión, como el rango y la desviación estándar.

Para analizar la normalidad de la muestra se utilizará el test de *Kolmogorov-Smirnov*. Para la comparación de los resultados de las variables entre los grupos de estudio se aplicará un ANOVA de medidas repetidas con un factor intrasujeto, el tiempo, el cual presenta cuatro niveles (pre-entrenamiento, post-entrenamiento, tres y seis meses tras el entrenamiento), y el factor intersujeto del tratamiento (patrón diafragmático-abdominal vs sin patrón).

Para determinar la correlación entre variables se empleará el coeficiente de correlación de *Pearson* para las variables paramétricas, y el coeficiente de correlación de *Spearman* para las no paramétricas.

El nivel de significación estadística que se tomará como referencia para todos los análisis realizados será  $p \leq 0,05$ .

## 5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El planteamiento presentado para este estudio conlleva una serie de limitaciones:

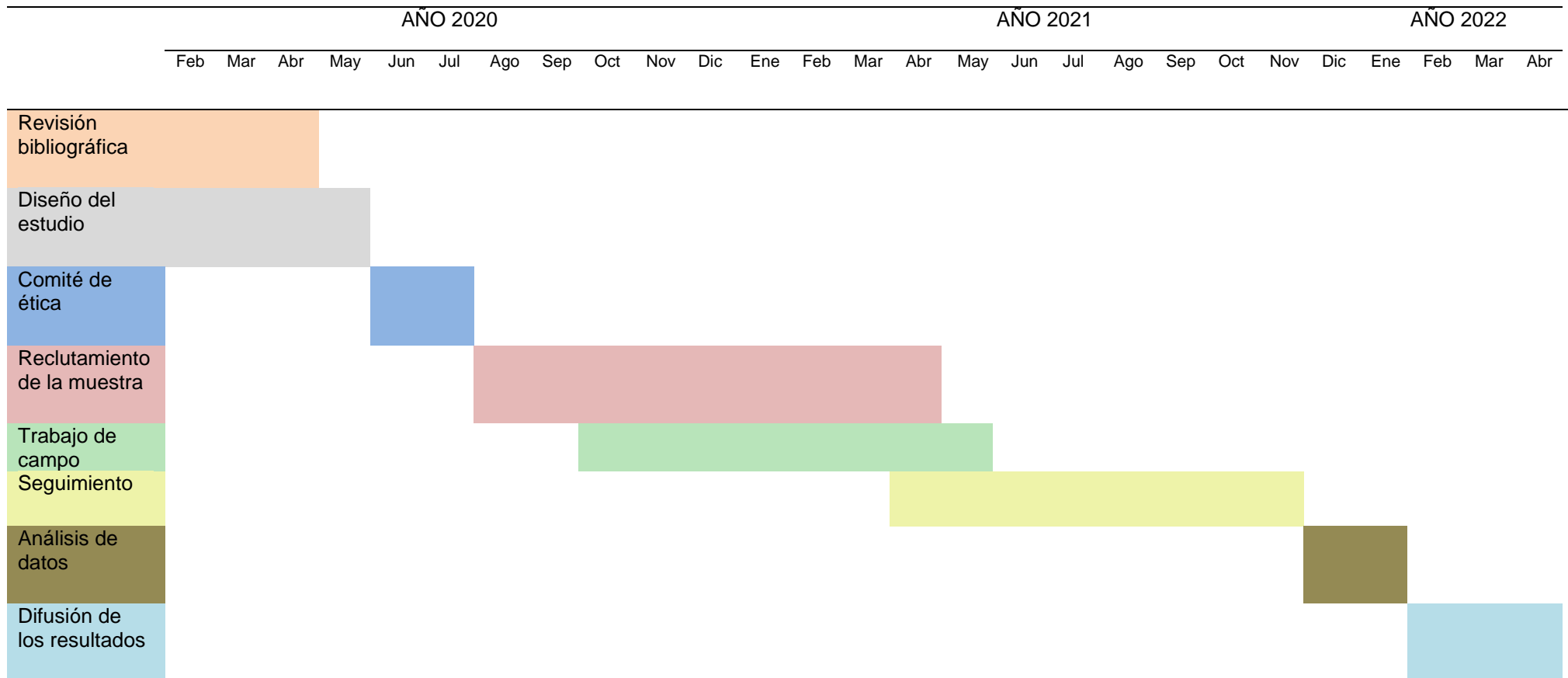
- La muestra requerida es muy numerosa (157 sujetos por grupo), lo cual dificultará el reclutamiento a nivel de únicamente dos centros. Para superar esta dificultad se podría plantear en un futuro un estudio multicéntrico, tras comprobar su viabilidad a través de un estudio piloto como el que se menciona en este trabajo, de 10 sujetos por grupo.
- Las adaptaciones que se dan en el diafragma en los pacientes respiratorios crónicos de larga evolución podrían influir sobre los resultados de las mediciones ecográficas.
- La fatiga de los músculos accesorios generada durante el entrenamiento, representada gráficamente por los pacientes sobre un mapa corporal, constituye una valoración subjetiva y no validada, por lo que los resultados en cuanto a este parámetro no se podrían estandarizar.

## 6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

El proyecto comenzó en febrero de 2020, momento en que se revisó la literatura existente acerca de los programas de IMT en los pacientes con EPOC, la ecografía diafragmática como herramienta para la valoración de sus resultados, y la especificación del patrón respiratorio solicitado durante los entrenamientos. Esta fase de búsqueda bibliográfica duró tres meses. También en febrero de 2020 se comenzó el diseño y redacción del proyecto, compaginando su elaboración con la revisión bibliográfica. Esta acción abarcó cuatro meses, hasta mayo de 2020. Una vez terminado el proyecto, este será enviado al Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia, cuya respuesta se espera en aproximadamente dos meses. A partir de agosto de 2020 se comenzará a reclutar la muestra, contactando con los centros seleccionados para que deriven a los sujetos interesados en participar, previamente informados de las características del estudio. Este proceso de selección abarcará nueve meses, hasta abril de 2021, ya que se requieren 157 sujetos por cada grupo. A partir de octubre de 2020, dos meses después del inicio del reclutamiento de la muestra, se comenzará con el trabajo de campo (si la situación de la pandemia de COVID-19 así lo permitiese, en caso contrario se pospondrá el tiempo necesario), convocando a los sujetos para realizar las mediciones requeridas para el estudio. Éstas tendrán lugar a lo largo de seis meses, entre octubre de 2020 y marzo de 2021. La intervención de IMT de 8 semanas se realizará durante el período de mediciones, y se prolongará aproximadamente hasta los meses de abril y mayo de 2021, momento en que finalizarán el protocolo los últimos sujetos reclutados. El seguimiento de los sujetos comenzará aproximadamente en abril de 2021, a la par que la intervención, y se prolongará hasta 6 meses después de la finalización de la misma para el último sujeto reclutado, aproximadamente en noviembre de 2021. En los dos meses siguientes, diciembre de 2021 y enero de 2022, se realizará el análisis estadístico de los resultados, y las conclusiones obtenidas serán difundidas a partir de febrero de 2022.

El resumen de esta temporización se recoge en la *tabla 9*.

**Tabla 9.** Cronograma con la temporización del estudio



## **7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES**

### **7.1 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

Una vez finalizado el proyecto, éste será enviado al CEIC de Galicia, para ser aprobado y así permitirse su desarrollo y difusión de resultados. Se presentarán: solicitud de evaluación, protocolo de evaluación, carta de invitación a participar (*anexo 4*), hoja de información al paciente (*anexo 6*), documento de consentimiento informado (*anexo 5*) y memoria económica.

### **7.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se proporcionará información veraz y comprensible a los participantes de este proyecto, tanto respecto a los objetivos del mismo como acerca de las pruebas a realizar y el protocolo de intervención, y sus respectivas contraindicaciones y posibles complicaciones durante su ejecución. Esta información se facilitará de forma verbal y escrita, mediante un documento de consentimiento informado (*anexo 5*), que todos los participantes deberán firmar. Este documento ha sido elaborado de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

### **7.3. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento Europeo 2016/679 de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos relativos a la salud y de carácter personal de todos los participantes del estudio.

Los datos recogidos serán pseudonimizados. Para ello, la investigadora principal del estudio asignará un código numérico a cada paciente, de modo que la base de datos será compartida con el equipo investigador sin posibilidad de identificación de los pacientes. Los datos serán conservados tras la finalización del estudio, previo consentimiento expreso de los pacientes, durante 5 años, en un archivo encriptado a cuya clave solamente la investigadora principal del proyecto tendrá acceso.

## **8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO**

Con este estudio se pretende, en primer lugar, incrementar el conocimiento acerca de los programas de IMT en pacientes de EPOC, y de los cambios clínicos que podrían producir. En particular, también se espera comprobar si la ecografía del grosor y la excursión del diafragma podría constituir una variable más a tener en cuenta en este tipo de estudios, incrementando la información existente al respecto. Además, también se espera aportar datos acerca de la posible influencia del patrón respiratorio sobre los resultados de un protocolo de IMT, lo que podría ayudar a la elaboración de protocolos en futuros estudios. Estos hallazgos, especialmente el relacionado con la importancia del patrón respiratorio empleado durante el IMT, tendrían una transferencia directa a la práctica clínica asistencial en Fisioterapia.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La difusión de las conclusiones del estudio se dará a partir de febrero de 2022, tras la finalización del análisis estadístico de los resultados. Se buscará difundir estos resultados en congresos y revistas de relevancia en el ámbito de la Fisioterapia. Al tiempo se divulgarán los resultados a modo informativo en los centros implicados en el estudio (CHUAC, HM Modelo) y en distintos eventos organizados por la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

### 9.1 CONGRESOS

Se elaborarán comunicaciones y pósteres, para presentarlos a los siguientes eventos nacionales e internacionales de Fisioterapia, todos celebrados en 2022:

- Encuentro Gallego de Enfermería y Fisioterapia, en su 10ª edición.
- Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapeutas, en su 19ª edición.
- Congreso Nacional de la SEPAR, en su 55ª edición.
- Congreso Internacional anual de la ERS, en su 32ª edición.

### 9.2 REVISTAS

También se enviarán los resultados en forma de artículo a distintas revistas de impacto a nivel nacional e internacional:

- *Archivos de Bronconeumología*, órgano de expresión científica de la SEPAR (índice de impacto=4,214; Q1).
- *Revista Fisioterapia*, órgano de expresión científica de la Asociación Española de Fisioterapeutas (factor de impacto=0,220; Q4).
- *Respiratory Care* (factor de impacto=1,730; Q2).
- *Clinical Rehabilitation* (factor de impacto=2,710; Q1).
- *Physiotherapy* (factor de impacto=2,540; Q1).

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1 RECURSOS NECESARIOS Y DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

En la *tabla 10* se recogen el material necesario para el desarrollo de este proyecto, así como su coste.

**Tabla 10.** Distribución del presupuesto

<b>Material</b>	<b>Unidades</b>	<b>Importe total (con IVA)</b>
<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>		
Báscula con tallímetro	1	140€
Cronómetro	1	6,99€
Pulsioxímetro de dedo	1	17,85€
Tensiómetro digital de brazo	1	29,95€
OMROM® M2 Basic		
Pulsómetro Polar H9	1	56€
Espirómetro Datospir® 120C	1	1.839,33€
Jeringa de calibración	1	417,56€
S3000-3L		
Estación metereológica	1	45,13€
digital Oregon Scientific®		
Medidor de presiones	1	1.331€
MicroRPM Carefusion		
Cable de conexión entre el	1	58€
medidor de presiones y el		
ordenador, para uso del		
software PUMA®		
Pinzas nasales	3	5,12€
Boquillas de tipo	1	169,40€
submarinista (paquete de		
10 unidades)		
Cono	2	10,50€
Silla de madera con respaldo	1	37€
Ecógrafo M-turbo®	1	20.000€
(Sonosite-Fujifilm)		
Sonda lineal para ecógrafo	1	5.000€
(7-18 MHz)		
Sonda cóvex para ecógrafo	1	5.000€
(3,5-5 MHz)		
<i>Threshold® IMT Breathing</i>	314	7.065€
<i>trainer</i> (HS730010), Philips		

---

<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>		
Caja de 100 filtros antibacterianos para espirómetro	4	240€
Caja de 50 unidades de filtros antibacterianos para Micromedical RPM	7	924,91€
Papel térmico para la impresora del espirómetro (pack 10 unidades)	1	21,78€
Gel desinfectante 1L	1	15€
<b>OTROS GASTOS</b>		
Impresión de cuadernos de recogida de datos	314	131,88€
Botellines de agua (0,5L)	314	94,20€
Gastos de revisión del manuscrito ( <i>proof Reading</i> )	1	150€
Gastos de difusión ERS (inscripción)	1	625€
Gastos de difusión SEPAR (inscripción)	1	784€
Gastos de difusión AEF (inscripción)	1	240€
Importe alojamientos, dietas y desplazamiento a los Congresos de ERS, SEPAR y AEF	1	2.270€
		<b>Presupuesto total</b>
		46.725,60€

Teniendo en cuenta que algunos de los equipos inventariables de mayor coste están disponibles en la Facultad (espirómetro con jeringa de calibración y estación meteorológica, medidor de presiones, ecógrafo), se solicitará permiso para su uso a fin de reducir costes. De esta forma, el presupuesto necesario sería de 23.092,58€.

## 10.2 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

- Becas de ayuda a la investigación de SEPAR. La SEPAR abre anualmente convocatorias para becar con 18.000€ a proyectos de investigación sobre cualquier



aspecto relevante (básico, clínico, epidemiológico, etc.) relacionado con la salud pulmonar y las enfermedades respiratorias/torácicas.

- “Ayudas Respira”. La SEPAR destina cada año 20.000€ en ayudas para la presentación de comunicaciones en el Congreso Nacional SEPAR, cubriendo los gastos de desplazamiento y alojamiento.
- Premios entregados por el SATSE para los TFG presentados en el Encuentro científico gallego de Enfermería y Fisioterapia.
- También se solicitarán ayudas de las entidades del Ministerio de Educación, la Xunta de Galicia, la Obra Social “La Caixa” o el Banco Santander.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Sívori M, Fernández R, Toibaro J, Gortaire EV. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. 2017.
2. Langer D, Ciavaglia C, Faisal A, Webb KA, Alberto Neder J, Gosselink R, et al. Inspiratory muscle training reduces diaphragm activation and dyspnea during exercise in COPD. *J Appl Physiol*. 2018;125:381-92.
3. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Spanish Guidelines for Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GesEPOC) 2017. Pharmacological Treatment of Stable Phase. *Arch Bronconeumol*. 2017;53(6):324-35.
4. Lajas AC, Puente Maestu L, De J, Díez M. Relevancia de la comorbilidad en la EPOC. *Revista de Patología Respiratoria*. 2019; 22(3): 81-83.
5. Bordoni B, Marelli F, Morabito B, Sacconi B. Depression, anxiety and chronic pain in patients with chronic obstructive pulmonary disease: the influence of breath. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2017;87(1):106-12.
6. Chuang H-Y, Chang H-Y, Fang Y-Y, Guo S-E. The effects of threshold inspiratory muscle training in patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomised experimental study. *J Clin Nurs*. 2017;26(23-24):4830-8.
7. Moreno AD, Santos MV, Puente Maestu L, Girón Matute WI, Gallardo Bermejo MA, Velasco M. Seguimiento de una cohorte de pacientes EPOC multiingreso. Estudio de mortalidad y factores pronósticos. *Revista de Patología Respiratoria*. 2019; 22(2): 47-52.
8. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Una guía para profesionales de la asistencia sanitaria. Guía de bolsillo. 2017.
9. Hanania NA, O'Donnell DE. Activity-related dyspnea in chronic obstructive pulmonary disease: physical and psychological consequences, unmet needs, and future directions. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2019;14:1127-38.
10. Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción

- muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch. Bronconeumol. 2015;51(8):384-95.
11. Charususin N, Gosselink R, McConnell A, Demeyer H, Topalovic M, Decramer M, et al. Inspiratory muscle training improves breathing pattern during exercise in COPD patients. Eur Respir J. 2016;47:1261–4.
  12. Kortianou EA, Aliverti A, Louvaris Z, Vasilopoulou M, Nasis I, Asimakos A, et al. Limitation in tidal volume expansion partially determines the intensity of physical activity in COPD. J Appl Physiol. 2015;118(1):107-14.
  13. Bruurs MLJ, Van Der Giessen LJ, Moed H. The effectiveness of physiotherapy in patients with asthma: A systematic review of the literature. Respiratory Medicine. Elsevier. 2013;107:483-94.
  14. Shei RJ, Paris HLR, Wilhite DP, Chapman RF, Mickleborough TD. The role of inspiratory muscle training in the management of asthma and exercise-induced bronchoconstriction. Physician and Sportsmedicine. 2016;44(4):327-34.
  15. Reyes A, Ziman M, Nosaka K. Respiratory muscle training for respiratory deficits in neurodegenerative disorders: A systematic review. Chest. 2013;143(5):1386-94.
  16. Montero Ferro A, P. Basso-Vanelli R, Moreira Mello RL, Sanches Garcia-Araujo A, Gonçalves Mendes R, Costa D, et al. Effects of inspiratory muscle training on respiratory muscle strength, lung function, functional capacity and cardiac autonomic function in Parkinson's disease: Randomized controlled clinical trial protocol. Physiother Res Int. 2019;24(3).
  17. Guinan EM, Forde C, O'Neill L, Gannon J, Doyle SL, Valkenet K, et al. Effect of preoperative inspiratory muscle training on physical functioning following esophagectomy. Dis Esophagus. 2019;32(2):1-8.
  18. Dettling DS, Van der Schaaf M, Blom RLG, Nollet F, Busch ORC, Van Berge Henegouwen MI. Feasibility and effectiveness of pre-operative inspiratory muscle training in patients undergoing oesophagectomy: A pilot study. Physiother Res Int. 2013;18(1):16-26.
  19. Pehlivan E, Mutluay F, Balcı A, Kılıç L. The effects of inspiratory muscle training on

- exercise capacity, dyspnea and respiratory functions in lung transplantation candidates: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2018;32(10):1328-39.
20. Katsura M, Kuriyama A, Takeshima T, Fukuhara S, Furukawa TA. Preoperative inspiratory muscle training for postoperative pulmonary complications in adults undergoing cardiac and major abdominal surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015;10.
  21. Savci S, Degirmenci B, Saglam M, Arikan H, Inal-Ince D, Turan HN, et al. Short-term effects of inspiratory muscle training in coronary artery bypass graft surgery: A randomized controlled trial. *Scand Cardiovasc J.* 2011;45(5):286-93.
  22. Wu FM, Opotowsky AR, Denhoff ER, Gongwer R, Gurvitz MZ, Landzberg MJ, et al. A Pilot Study of Inspiratory Muscle Training to Improve Exercise Capacity in Patients with Fontan Physiology. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;30(4):462-9.
  23. Moreno AM, Toledo-Arruda AC, Lima JS, Duarte CS, Villacorta H, Nóbrega ACL. Inspiratory Muscle Training Improves Intercostal and Forearm Muscle Oxygenation in Patients With Chronic Heart Failure: Evidence of the Origin of the Respiratory Metaboreflex. *J Card Fail.* 2017;23(9):672-9.
  24. Smart NA, Giallauria F, Dieberg G. Efficacy of inspiratory muscle training in chronic heart failure patients: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2013; 167(4):1502-7.
  25. Ferreira JB, Plentz RDM, Stein C, Casali KR, Arena R, Lago PD. Inspiratory muscle training reduces blood pressure and sympathetic activity in hypertensive patients: A randomized controlled trial. *Int J Cardiol.* 2013;166(1):61-7.
  26. Kaminski DM, Schaan BD, da Silva AMV, Soares PP, Lago PD. Inspiratory muscle training in patients with diabetic autonomic neuropathy: a randomized clinical trial. *Clin Auton Res.* 2015;25(4):263-6.
  27. Corrêa AP, Ribeiro JP, Balzan FM, et al. Inspiratory muscle training in type 2 diabetes with inspiratory muscle weakness. *Med Sci Sport Exerc.* 2011;43(7):1135-41.
  28. Arena R, Cahalin LP. Evaluation of cardiorespiratory fitness and respiratory muscle function in the obese population. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(4):457-64.

29. Fry DK, Pfalzer LA, Chokshi AR, Wagner MT, Jackson ES. Randomized control trial of effects of a 10-week inspiratory muscle training program on measures of pulmonary function in persons with multiple sclerosis. *J Neurol Phys Ther.* 2007;31(4):162-72.
30. Gosselink R, De Vos J, Van Den Heuvel SP, Segers J, Decramer M, Kwakkel G. Impact of inspiratory muscle training in patients with COPD: What is the evidence? *Eur Respir J.* 2011;37(2):416-25.
31. Xu W, Li R, Guan L, Wang K, Hu Y, Xu L, et al. Combination of inspiratory and expiratory muscle training in same respiratory cycle versus different cycles in COPD patients: A randomized trial. *Respir Res.* 2018;19(1):225.
32. Langer D, Charususin N, Jácome C, Hoffman M, Mcconnell A, Decramer M, et al. Efficacy of a Novel Method for Inspiratory Muscle Training in People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Phys Ther.* 2015;95(9):1264-73.
33. Nikolettou D, Man WDC, Mustafa N, Moore J, Rafferty G, Grant RL, et al. Evaluation of the effectiveness of a home-based inspiratory muscle training programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease using multiple inspiratory muscle tests. *Disabil Rehabil.* 2016;38(3):250-9.
34. Dellweg D, Reissig K, Hoehn E, Siemon K, Haidl P. Inspiratory muscle training during rehabilitation in successfully weaned hypercapnic patients with COPD. *Respir Med.* 2017;123:116-23.
35. Mehani SHM. Comparative study of two different respiratory training protocols in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Clin Interv Aging.* 2017;12:1705-15.
36. 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. *Respir Med.* 2017;132:84-91.
37. Beaumont M, Mialon P, Le Ber C, Le Mevel P, Péran L, Meurisse O, et al. Effects of inspiratory muscle training on dyspnoea in severe COPD patients during pulmonary rehabilitation: controlled randomised trial. *Eur Respir J.* 2018;51(1):1701107.
38. Beaumont M, Forget P, Couturaud F, Reychler G. Effects of inspiratory muscle

- training in COPD patients: A systematic review and meta-analysis. *Clin Respir J*. 2018;12(7):2178-88.
39. Schultz K, Jelusic D, Wittmann M, Krämer B, Huber V, Fuchs S, et al. Inspiratory muscle training does not improve clinical outcomes in 3-week COPD rehabilitation: results from a randomised controlled trial. *Eur Respir J*. 2018;51(1):1702000.
  40. Charususin N, Gosselink R, Decramer M, Demeyer H, McConnell A, Saey D, et al. Randomised controlled trial of adjunctive inspiratory muscle training for patients with COPD. *Thorax*. 2018;73(10):942-50.
  41. Pablo P, Cabrera P, Peón Pérez B, Regueiro C, Angel B, Gómez R. Caracterización de la actividad diafragmática durante estudios de la mecánica respiratoria. *RIELAC*. 2018;32(1):86-98.
  42. de Abreu RM, Rehder-Santos P, Minatel V, dos Santos GL, Catai AM. Effects of inspiratory muscle training on cardiovascular autonomic control: A systematic review. *Auton Neurosci*. 2017;208:29-35.
  43. Cutrim ALC, Duarte AAM, Silva-Filho AC, Dias CJ, Urtado CB, Ribeiro RM, et al. Inspiratory muscle training improves autonomic modulation and exercise tolerance in chronic obstructive pulmonary disease subjects: A randomized-controlled trial. *Respir Physiol Neurobiol*. 2019;263:31-7.
  44. Hayward SA, Janssen J. Use of thoracic ultrasound by physiotherapists: a scoping review of the literature. *Physiotherapy*. 2018;104(4):367-75.
  45. Wormser J, Le Bret M, Le Neindre A. L'échographie du diaphragme : principes et intérêts pour le kinésithérapeute. *Kinesithérapie*. 2017;17(182):62-70.
  46. Papa GFS, Pellegrino GM, Di Marco F, Imeri G, Brochard L, Goligher E, et al. A review of the ultrasound assessment of diaphragmatic function in clinical practice. *Respiration*. 2016;91(5):403-11.
  47. Nekludova G V., Avdeev SN. Possibilities of ultrasound research of the diaphragm. *Ter Arkh*. 2019;91(3):86-92.
  48. Tanaka Montoya A, del Carmen Amador Martínez A, Yunnuen Delgado Mercado L, Franco Granillo J, Aguirre Sánchez J, Camarena Alejo G. Medición del grosor

- diafragmático como parámetro predictivo para retiro de ventilación mecánica invasiva en pacientes de terapia intensiva. *Med Crít.* 2017;31(4):190-97.
49. Okura K, Kawagoshi A, Iwakura M, Sugawara K, Takahashi H, Kashiwagura T, et al. Contractile capability of the diaphragm assessed by ultrasonography predicts nocturnal oxygen saturation in COPD. *Respirology.* 2017;22(2):301-6.
50. Baria MR, Shahgholi L, Sorenson EJ, Harper CJ, Lim KG, Strommen JA, et al. B-mode ultrasound assessment of diaphragm structure and function in patients with COPD. *Chest.* 2014;146(3):680-5.
51. Smargiassi A, Inchingolo R, Tagliaboschi L, Di Marco Bernardino A, Valente S, Corbo GM. Ultrasonographic assessment of the diaphragm in chronic obstructive pulmonary disease patients: Relationships with pulmonary function and the influence of body composition. A pilot study. *Respiration.* 2014;87(5):364-71.
52. Eryüksel E, Cimşit C, Bekir M, Cimsit Ç, Karakurt S. Diaphragmatic thickness fraction in subjects at high-risk for COPD exacerbations. *Respir Care.* 2017;62(12):1565-70.
53. Ogan N, Aydemir Y, Evrin T, Ataç GK, Baha A, Katipoğlu B, et al. Diaphragmatic thickness in chronic obstructive lung disease and relationship with clinical severity parameters. *Turkish J Med Sci.* 2019;49(4):1073-8.
54. Cimsit C, Bekir M, Karakurt S, Eryüksel E. KOAH'ta diyafragm kalınlığının ultrasonografi ile değerlendirilmesi. *Marmara Med J.* 2016;29(1):8-13.
55. Crimi C, Heffler E, Augelletti T, Campisi R, Noto A, Vancheri C, et al. Utility of ultrasound assessment of diaphragmatic function before and after pulmonary rehabilitation in COPD patients. *Int J COPD.* 2018;13:3131-9.
56. Souza H, Rocha T, Pessoa M, Rattes C, Brandão D, Fregonezi G, et al. Effects of Inspiratory Muscle Training in Elderly Women on Respiratory Muscle Strength, Diaphragm Thickness and Mobility. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2014;69(12):1545-53.
57. Mills DE, Johnson MA, Barnett YA, Smith WHT, Sharpe GR. The Effects of Inspiratory Muscle Training in Older Adults. *Med Sci Sport Exerc.* 2015;47(4):691-7.
58. West CR, Taylor BJ, Campbell IG, Romer LM. Effects of inspiratory muscle training on

- exercise responses in Paralympic athletes with cervical spinal cord injury. *Scand J Med Sci Sports*. 2014;24(5):764-72.
59. Enright S, Chatham K, Ionescu AA, Unnithan VB, Shale DJ. Inspiratory Muscle Training Improves Lung Function and Exercise Capacity in Adults With Cystic Fibrosis. *Chest*. 2004;126:405-11.
60. Paulin E, Yamaguti WPS, Chammas MC, Shibao S, Stelmach R, Cukier A, et al. Influence of diaphragmatic mobility on exercise tolerance and dyspnea in patients with COPD. *Respir Med*. 2007;101(10):2113-8.
61. Dos Santos Yamaguti WP, Paulin E, Shibao S, Chammas MC, Salge JM, Ribeiro M, et al. Air trapping: The major factor limiting diaphragm mobility in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Respirology*. 2008;13(1):138-44.
62. Kang HW, Kim TO, Lee BR, Yu JY, Chi SY, Ban HJ, et al. Influence of Diaphragmatic Mobility on Hypercapnia in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *J Korean Med Sci*. 2011;26(9):1209.
63. Rocha FR, Brüggemann AKV, Francisco D de S, de Medeiros CS, Rosal D, Paulin E. Relação da mobilidade diafragmática com função pulmonar, força muscular respiratória, dispneia e atividade física de vida diária em pacientes com DPOC. *J Bras Pneumol*. 2017;43(1):32-7.
64. Kracht J, Ogná A, Fayssol A. Dissociation between reduced diaphragm inspiratory motion and normal diaphragm thickening in acute chronic pulmonary obstructive disease exacerbation. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(10):e19390.
65. Souza RMP, Cardim AB, Tuíra J, Maia O, Livia J, Rocha G, et al. Inspiratory muscle strength, diaphragmatic mobility, and body composition in chronic obstructive pulmonary disease. *Physiother Res Int*. 2019;24:e1766.
66. Corbellini C, Boussuges A, Villafañe JH, Zocchi L. Diaphragmatic mobility loss in subjects with moderate to very severe COPD may improve after in-patient pulmonary rehabilitation. *Respir Care*. 2018;63(10):1271-80.
67. Zanforlin A, Smargiassi A, Inchingolo R, di Marco Berardino A, Valente S, Ramazzina E. Ultrasound analysis of diaphragm kinetics and the diagnosis of airway obstruction:



- The role of the m-mode index of obstruction. *Ultrasound Med Biol.* 2014;40(6):1065-71.
68. Ma Y, Ye X, Hu L, Ma Y, Chen M. Ultrasound in detection of diaphragmatic motion in diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease. *Chinese J Med Imaging Technol.* 2018;34(1):64-7.
69. Mohan V, Paungmali A, Sitlerpisan P, Md Dom S, Hashim UF, Binti Daud SN, et al. Reliability of diaphragmatic mobility assessment: A systematic review. *Pol Ann Med.* 2018;25(2):266-71.
70. Jain S, Nair G, Nuchin A, Uppe A. Study of the diaphragm in chronic obstructive pulmonary disease using ultrasonography. *Lung India.* 2019;36(4):299-303.
71. Tenório LHS, Santos AC, Câmara Neto JB, Amaral FJ, Passos VMM, Lima AMJ, et al. The influence of inspiratory muscle training on diaphragmatic mobility, pulmonary function and maximum respiratory pressures in morbidly obese individuals: A pilot study. *Disabil Rehabil.* 2013;35(22):1915-20.
72. Fatma Aboelmagd M, Hamada HA, Saab IM. Effect of inspiratory muscle training on diaphragm mobility and functional capacity in elderly: A randomized clinical trial. *Fizjoterapia Pol.* 2019;19(2):28-32.
73. Huang Q, Lin N, Zhang H, Lu F, Chen M. Ultrasonography in evaluation on abnormal motion of diaphragms in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Chinese J Med Imaging Technol.* 2019;35(10):1513-6.
74. Bobbia X, Clément A, Claret PG, Bastide S, Alonso S, Wagner P, et al. Diaphragmatic excursion measurement in emergency patients with acute dyspnea: toward a new diagnostic tool? *Am J Emerg Med.* 2016;34(8):1653-7.
75. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019;200(8):e70-e88.
76. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. *Eur Respir J.* 2019;53(6):1801214.
77. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función

- pulmonar II. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2004;4:100-144.
78. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D, et al. An official European respiratory society/American thoracic society technical standard: Field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*. 2014;44(6):1428-46.
79. Ecografía torácica SEPAR - issuu. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2017;33(1):63-74.
80. Tuinman PR, Jonkman AH, Dres M, Shi Z-H, Goligher EC, Goffi A, et al. Respiratory muscle ultrasonography: methodology, basic and advanced principles and clinical applications in ICU and ED patients. A narrative review. *Intensive Care Med*. 2020;46:594-605.
81. Kim Y, Park I, Kang M. Convergent validity of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): Meta-analysis. *Public Health Nutr*. 2013;16(3):440-52.
82. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J*. 2005;26(5):948-68.
83. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2):319-38.
84. Hajiro T, Nishimura K, Tsukino M, Ikeda A, Koyama H, Izumi T. Analysis of clinical methods used to evaluate dyspnea in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;158(4):1185-9.
85. Vilaró J, Gimeno E, Férez NS, Hernando C, Díaz I, Ferrer M, et al. Actividades de la vida diaria en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica: Validación de la traducción española y análisis comparativo de 2 cuestionarios. *Med Clin (Barc)*. 2007;129(9):326-32.
86. Puhan MA, Garcia-Aymerich J, Frey M, ter Riet G, Antó JM, Agustí AG, et al. Expansion of the prognostic assessment of patients with chronic obstructive pulmonary disease: the updated BODE index and the ADO index. *Lancet*. 2009;374(9691):704-11.
87. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P. A Self-complete Measure of

- Health Status for Chronic Airflow Limitation: The St. George's Respiratory Questionnaire. *American Review of Respiratory Disease*. 1992;145(6):1321-7.
88. Capparelli I, Fernandez M, Saadia Otero M, Steimberg J, Brassesco M, Campobasso A, et al. Translation to Spanish and Validation of the Specific Saint George's Questionnaire for Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Arch Bronconeumol*. 2018;54(2):68-73.
89. Jones PW. Interpreting thresholds for a clinically significant change in health status in asthma and COPD. *Eur Respir J*. 2002;19(3):398-404.
90. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-Country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003;35(8):1381-95.
91. Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Rev Iberoam Fisioter Kinesol*. 2007;10(1):48-52.
92. Garcia-Rio F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometria. *Arch Bronconeumol*. 2013;49(9):388-401.
93. Enright PL, Sherrill DL. Reference Equations for the Six-Minute Walk in Healthy Adults. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;158(5):1384-7.
94. Beaumont M, Mialon P, Ber-Moy C, Lochon C, Péran L, Pichon R, et al. Inspiratory muscle training during pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. *Chron Respir Dis*. 2015;12(4):305-12.

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1. CONTRAINDICACIONES PARA REALIZAR LAS ESPIROMETRÍAS, SEGÚN LA ERS

Debidas a un incremento en la demanda cardíaca o a cambios en la presión sanguínea:

- Infarto agudo de miocardio en la última semana.
- Hipotensión sistémica o hipertensión severa.
- Arritmia auricular o ventricular severa.
- Fallo cardíaco no compensado.
- Hipertensión pulmonar no controlada.
- *Cor pulmonale* agudo.
- Embolismo pulmonar clínicamente inestable.
- Historia de síncope relacionado con espiración o tos forzada.

Debidas a incrementos en la presión intracraneal/intraocular:

- Aneurisma cerebral.
- Cirugía cerebral en las últimas 4 semanas.
- Contusión cerebral reciente con continuidad de síntomas.
- Cirugía cerebral en la última semana.

Debidas a incrementos en las presiones de los senos paranasales y el oído interno:

- Cirugía sinusal o del oído medio o infección en la última semana.

Debidas a incrementos en las presiones intratorácica e intraabdominal:

- Presencia de neumotórax.
- Cirugía torácica en las últimas 4 semanas.
- Cirugía abdominal en las últimas 4 semanas.
- Embarazo avanzado.

Debidas al control de infecciones:

- Infección respiratoria o sistémica transmisible activa o bajo sospecha, incluyendo tuberculosis.

- Condiciones físicas que predispongan a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones abundantes, lesiones orales o sangrado oral.
1. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. Eur Respir J. 2005;26(2):319-38. (83)

## **ANEXO 2. CONTRAINDICACIONES PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE MEDICIÓN DE FUERZA/RESISTENCIA DE LOS MÚSCULOS RESPIRATORIOS (PIM, PEM, MVV), SEGÚN LA ERS Y LA SEPAR**

### **Contraindicaciones absolutas**

- Traumatismo o cirugía reciente (torácica/abdominal/cerebral/de oído, nariz o garganta).
- Neumotórax.
- Infarto de miocardio reciente o ángor.
- Aneurisma aórtico ascendente.
- Hemoptisis.
- Embolismo pulmonar.
- Diarrea aguda/incontinencia de esfuerzo.
- Hipertensión arterial severa (sistólica >200mmHg, diastólica >120mmHg).
- Confusión o demencia.
- Discomfort del paciente con la realización de la prueba.
- Posibilidad de transmisión de infecciones.
- Fístulas de la pared costal o pulmonares.
- Desprendimiento de retina, glaucoma o cirugía ocular reciente.
- Aumento de la presión intracraneal (enclavamiento amigdalario, meningocele, hidrocefalia).
- Hernias abdominales.
- Problemas agudos de oído medio.

### **Contraindicaciones relativas**

- Síntomas de enfermedad aguda (náuseas, vómitos y dolor).
- Problemas de riego cerebral.
- Tos.
- Varices hemorroidales sangrantes.

### **Limitaciones**

- Falta de comprensión o colaboración del paciente.
- Intolerancia a la boquilla (náuseas y vómitos).

- Falta de apertura bucal para utilizar una boquilla tipo submarinista (esclerodermia).
  - Paciente traqueotomizado (por imposibilidad de realizar una conexión hermética con el sistema).
1. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, Babb T, Barreiro E, Dres M, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. *Eur Respir J.* 2019;53(6):1801214. (76)
  2. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2004;4:100-144. (77)

### **ANEXO 3. CONTRAINDICACIONES PARA REALIZAR LA PRUEBA DEL 6MWT, SEGÚN LA ERS/ATS Y LA SEPAR**

#### **Contraindicaciones absolutas**

- Infarto agudo de miocardio reciente (3-5 días).
- Angina inestable.
- Arritmias no controladas que generen síntomas o compromiso hemodinámico.
- Síncope.
- Endocarditis activa.
- Miocarditis o pericarditis agudas.
- Estenosis aórtica severa y sintomática.
- Fallo cardíaco no controlado.
- Embolismo pulmonar agudo o infarto pulmonar.
- Trombosis en las extremidades inferiores.
- Sospecha de aneurisma disecante.
- Asma no controlada.
- Edema pulmonar.
- SatO<sub>2</sub> <85% en reposo.
- Fallo respiratorio agudo.
- Presencia de algún desorden no cardiopulmonar agudo que pueda afectar a la capacidad de ejercicio o ser agravado por el mismo (infección, fallo renal, tirotoxicosis).
- Alteración psíquica que implique incapacidad para cooperar.

#### **Contraindicaciones relativas**

- Estenosis coronaria izquierda.
- Enfermedad cardíaca valvular estenótica moderada.
- Hipertensión arterial severa no controlada (>180mmHg sistólica, >100mmHg diastólica en reposo).
- Taquiarritmias o bradiarritmias.
- Bloqueo auriculoventricular severo.
- Cardiomiopatía hipertrófica.
- Hipertensión pulmonar significativa.
- Embarazo avanzado o complicado.



- Anomalías electrolíticas.
  - Disfunción ortopédica que impide la marcha.
1. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2004;4:100-144. (77)
  2. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D, et al. An official European respiratory society/American thoracic society technical standard: Field walking tests in chronic respiratory disease. Eur Respir J. 2014;44(6):1428-46. (78)

## **ANEXO 4. CARTA DE INVITACIÓN A PARTICIPAR**

Buenos días,

Nos ponemos en contacto con ustedes para comunicarles que necesitamos voluntarios/as para la realización de un estudio de investigación titulado *“Estudio del patrón respiratorio empleado durante el entrenamiento de los músculos inspiratorios en pacientes con EPOC mediante ecografía”* cuyo objetivo es analizar los posibles cambios en el diafragma tras un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios.

Las pruebas se realizarán en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña, y se requerirán dos sesiones para la realización de las pruebas, de aproximadamente dos horas y media cada una. Si desearan conocer los resultados de estas pruebas, se le proporcionarán a cada participante que así lo solicite.

El entrenamiento tendrá lugar en los domicilios de los sujetos a excepción de la primera semana, que se realizará en las instalaciones de la citada Facultad. Un día por semana, uno de los fisioterapeutas acudirá a su domicilio, con el fin de reevaluar los parámetros de entrenamiento, añadir progresiones y valorar que la ejecución del protocolo sea correcta.

Las características buscadas en los participantes de este estudio son las siguientes.

### **Criterios de inclusión**

- Ser mayor de 18 años.
- Presentar un valor del FEV<sub>1</sub> inferior al 80% del valor de referencia. Este parámetro será evaluado durante las pruebas.
- Acceder voluntariamente a la participación en el estudio y firmar el consentimiento informado.
- Disponer de la capacidad física necesaria para realizar las pruebas y el entrenamiento.

### **Criterios de exclusión**

- No cooperar con los requerimientos del estudio.
- Padecer condiciones cognitivas que dificulten o impidan la correcta comprensión de las pruebas.
- Participar simultáneamente en algún programa de rehabilitación pulmonar de base.
- Participar o haber participado en un programa de entrenamiento de los músculos respiratorios.
- Tener un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>. Este valor se calculará durante las pruebas.
- Padecer condiciones que incrementen la demanda cardíaca (arritmias, embolia pulmonar o infarto reciente, hipertensión no controlada), la presión intracraneal o intraocular (cirugía o contusión cerebral reciente, aneurisma, cirugía ocular, desprendimiento de retina/glaucoma), la presión intratorácica o intraabdominal (embarazo avanzado, cirugía torácica/abdominal hace 4 semanas o menos, neumotórax). Infección o cirugía reciente en el oído medio, presencia o sospecha de infección respiratoria o sistémica transmisible.
- Padecer diarrea aguda o incontinencia de esfuerzo.
- Aneurisma aórtico.
- Fístulas de la pared costal o pulmonares.
- Hernia abdominal.
- Varices hemorroidales sangrantes.
- Endocarditis, miocarditis o pericarditis agudas. Estenosis aórtica severa. Trombosis en miembros inferiores. Sospecha de aneurisma disecante. Estenosis coronaria. Enfermedad valvular estenótica. Taquiarritmias o bradiarritmias. Bloqueo auriculoventricular severo. Cardiomiopatía hipertrófica.
- Edema pulmonar. Asma no controlada. Fallo respiratorio agudo.
- Fallo renal, tirotoxicosis.
- Haber tenido una infección respiratoria o una exacerbación de la EPOC en las 4 semanas previas.
- Padecer alguna patología neurológica o neuromuscular progresiva.

- Padecer alguna anomalía electrolítica.
- Padecer alteraciones musculoesqueléticas significativas, como hipercifosis o escoliosis. Alteraciones ortopédicas que impidan la marcha.
- Haber estado a tratamiento con corticoesteroides o esteroides anabólicos en los últimos 3 meses, pudiendo afectar a la capacidad de ejercicio.

Si está interesado/a en participar o desea obtener más información sobre este proyecto de investigación, puede contactar con nosotros a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

[estudio.pimteco@gmail.com](mailto:estudio.pimteco@gmail.com), indicando:

- Nombre y apellidos
- Edad
- Datos de contacto (correo electrónico y número de teléfono)
- Centro sanitario de referencia (CHUAC/HM Modelo)

**GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**

*Todos los datos de carácter personal son confidenciales y serán tratados de acuerdo al Reglamento europeo 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*

## ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** *Estudio del patrón respiratorio empleado durante el entrenamiento de los músculos inspiratorios en pacientes con EPOC mediante ecografía*

Yo, \_\_\_\_\_

- . He leído la hoja de información y he podido resolver todas las preguntas que tenía sobre este estudio, he podido hablar con \_\_\_\_\_ y formular todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones, y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- . Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio en cuanto quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.
- . Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- . Presto libremente mi conformidad para que los resultados del estudio puedan ser publicados en revistas científicas y en congresos nacionales e internacionales, en las condiciones citadas en la hoja de información al participante.
- . Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas:

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas.
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas.

El/la participante, (firma del/la participante)

El/la investigador/a, (firma del/la investigador/a)

Fdo.: (nombre y apellidos):

Fdo.: (nombre y apellidos):

Fecha:

Fecha:

## **ANEXO 6. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** *Estudio del patrón respiratorio empleado durante el entrenamiento de los músculos inspiratorios en pacientes con EPOC mediante ecografía.*

**INVESTIGADORA:** Verónica Guerra Fandiño

**CENTRO:** Facultad de Fisioterapia da la Universidade da Coruña

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Antes de decidir si desea participar debe recibir información personalizada del investigador, leer este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el estudio. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo de este estudio es analizar los posibles cambios que podrían producirse en el diafragma tras un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios.

Para llevar a cabo esta investigación necesitamos la participación voluntaria de una muestra de personas con EPOC, independientemente de su severidad o tiempo de evolución, para realizar una serie de pruebas de valoración respiratorias y funcionales no invasivas, y para entrar en un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios de 8 semanas de duración.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. cumple con los criterios de selección establecidos para el reclutamiento de la muestra para este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar realizaremos una entrevista de carácter personal, en la que le preguntaremos por sus datos sociodemográficos, antecedentes patológicos, hábito tabáquico, tratamiento farmacológico e ingresos hospitalarios y/o visitas a urgencias recientes a causa de la EPOC. También se le pasarán distintos cuestionarios o escalas, para determinar su nivel de actividad física, la magnitud de su sensación de falta de aire y su calidad de vida. Además, le mediremos la talla, el peso y las constantes vitales, y observaremos las características de su patrón respiratorio. Posteriormente le realizaremos una serie de pruebas sencillas acompañado/a de un/ una fisioterapeuta, que le explicamos a continuación:

- Valoración de la función pulmonar: realizaremos dos tipos de pruebas con el mismo dispositivo (la espirometría simple y la forzada), para determinar sus volúmenes pulmonares. En estas pruebas deberá soplar a través de un espirómetro, siguiendo las indicaciones que le aportará el/la fisioterapeuta.
- Determinación de las presiones respiratorias máximas: mediante esta prueba determinaremos la fuerza de sus músculos respiratorios. Deberá inspirar o espirar con fuerza a través de un dispositivo, según la prueba, y siguiendo las indicaciones del/de la fisioterapeuta.
- Valoración de la máxima ventilación voluntaria: mediante esta prueba determinaremos la resistencia de sus músculos respiratorios. Deberá respirar a través de un dispositivo a un ritmo elevado, siguiendo las indicaciones del/de la fisioterapeuta que le acompañe.
- Ecografía del diafragma: mediante esta prueba comprobaremos los valores de grosor y movimiento de su diafragma. Se le realizarán las mediciones dándole indicaciones muy básicas sobre su respiración.
- Valoración de la capacidad de caminata: mediante esta prueba conoceremos el número de metros que puede caminar, a ritmo rápido, durante 6 minutos. Para esta prueba podrá ayudarse de dispositivos de asistencia a la marcha, si los utiliza habitualmente.

Una vez finalizada las pruebas, y si no cumplierse con ninguna contraindicación del estudio, se le enseñará un protocolo de entrenamiento de los músculos inspiratorios, utilizando un dispositivo que nosotros le proporcionaremos. La primera semana realizará el entrenamiento

en las instalaciones de la Facultad, para que el/la fisioterapeuta responsable compruebe que el uso del dispositivo es correcto, y posteriormente realizará el entrenamiento en su domicilio particular, 5 días por semana. Un día por semana un/una fisioterapeuta acudirá a su domicilio, para reajustar la carga del entrenamiento y comprobar si tiene alguna duda. Este programa de entrenamiento durará 8 semanas. Además, al finalizar el programa de entrenamiento y al tercer y sexto mes posteriores se repetirán las mediciones iniciales, para comprobar si se producen cambios a causa del entrenamiento.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Todas las pruebas a realizar son de carácter no invasivo y no implican ningún riesgo para la salud. No obstante, es posible que durante las pruebas aparezcan signos/síntomas de alerta que nos obliguen a detener la prueba. Es por ello por lo que realizará las pruebas acompañado/a de un/una profesional de la salud que le proporcionará una explicación detallada de dicha sintomatología antes de comenzar las diferentes pruebas.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende incrementar el conocimiento sobre el entrenamiento de los músculos inspiratorios en la EPOC, y sobre sus posibles efectos en el diafragma. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras investigaciones y otros pacientes, mejorando su calidad de vida.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio, así como los resultados de sus pruebas.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.



### **Información referente a sus datos**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Pseudonimizados (codificados).** La pseudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos personales le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Facultad de Fisioterapia da Universidade da Coruña.

El investigador no recibirá retribución específica por su dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Si de los resultados del estudio se derivasen productos comerciales o patentes, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Verónica Guerra Fandiño a través de la dirección de correo electrónico: [estudio.pimteco@gmail.com](mailto:estudio.pimteco@gmail.com)

**Muchas gracias por su colaboración, reciba un cordial saludo**

## ANEXO 7. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

entrevista personal

NUMID: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### 1. Datos sociodemográficos

Sexo:  Hombre  Mujer

Edad: \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_

### 2. Hábitos tóxicos (tabaquismo)

*A continuación le preguntaremos por ciertos aspectos relacionados con el consumo de tabaco.*

2.1. ¿Ha fumado usted alguna vez?  Sí  No

*Si la respuesta ha sido NO, pase a la pregunta 2.4*

2.2 En caso afirmativo:

- ¿A qué edad comenzó usted a fumar? \_\_\_\_\_

- ¿Fuma actualmente?  Sí (*exclusión*)  No

En caso negativo:

- ¿Cuánto tiempo hace que dejó de fumar? \_\_\_\_\_

- ¿Cuántos cigarrillos fumaba al día? \_\_\_\_\_

- Cálculo del índice tabáquico: años fumados x cigarrillos fumados / 20 \_\_\_\_\_

2.4 ¿Está expuesto/a al tabaco actualmente? (fumador pasivo)  Sí  No

En caso afirmativo:

-¿Durante cuánto tiempo está expuesto/a? (horas/día) \_\_\_\_\_

### 3. Antecedentes patológicos

*Las siguientes preguntas hacen referencia a su estado de salud general.*

Marque con una X en la lista si padece o ha padecido alguna de las siguientes patologías:

- Hipertensión arterial. ¿Controlada? (Sí/no) \_\_\_\_\_
- Cardiopatía isquémica
- Angina de pecho o infarto agudo de miocardio. ¿Cuándo? \_\_\_\_\_
- Accidente cerebrovascular. ¿Cuándo? \_\_\_\_\_
- Trasplante de corazón o pulmón
- Otras alteraciones cardiovasculares. Especificar: \_\_\_\_\_
- Diabetes Mellitus
- Asma
- Otras patologías respiratorias. Especificar: \_\_\_\_\_
- Derrame pleural. ¿Cuándo? \_\_\_\_\_
- Neumotórax. ¿Cuándo? \_\_\_\_\_
- Tumores. Especificar: \_\_\_\_\_
- Alteraciones musculoesqueléticas que dificulten o impidan la marcha. Especificar: \_\_\_\_\_
- Artrosis, artritis o reumatismos
- Alergia crónica. Especificar: \_\_\_\_\_
- Incontinencia (urinaria/fecal)
- Enfermedades neuromusculares. Especificar: \_\_\_\_\_
- Ansiedad
- Depresión
- Otras alteraciones psicológicas. Especificar: \_\_\_\_\_
- Otras patologías de base. Especificar: \_\_\_\_\_

- ¿Ha sido sometido/a a alguna cirugía? En caso afirmativo, especificar:

---

- ¿Padece usted infecciones respiratorias frecuentes?  Sí  No

- En caso afirmativo, ¿con qué frecuencia? (días/año) \_\_\_\_\_

- ¿Cuándo fue la última? \_\_\_\_\_

#### 4. Tratamiento farmacológico

A continuación, le haremos unas preguntas acerca de los fármacos que toma actualmente.

¿Está tomando alguna medicación?  Sí  No

En caso afirmativo, especifique la medicación y las tomas:

---

---

#### 5. Datos clínicos de la EPOC

-¿Hace cuánto tiempo (en años) se le diagnosticó la enfermedad? \_\_\_\_\_

-¿Está actualmente a tratamiento con oxígeno suplementario?  Sí  No

En cuanto a las exacerbaciones:

-¿Ha sufrido alguna exacerbación?  Sí  No

En caso afirmativo:

-¿Cuántas ha padecido desde su diagnóstico de EPOC? \_\_\_\_\_

-¿Cuál fue su resolución?  Urgencias  Ingreso hospitalario

-¿Se le han prescrito corticoesteroides para el tratamiento de las mismas?  Sí  No

-En caso afirmativo, ¿cuándo fue su última toma de corticoesteroides? \_\_\_\_\_

En cuanto al manejo clínico de la enfermedad:

-¿Ha recibido alguna intervención de rehabilitación pulmonar?  Sí  No

-En caso afirmativo, ¿cuándo fue la última intervención? \_\_\_\_\_

-¿Ha participado alguna vez en un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria?

Sí (exclusión)  No

## EXPLORACIÓN FÍSICA

### Variables antropométricas

PESO (kg)	TALLA (m)	IMC (kg/m <sup>2</sup> )

### Signos vitales

FC (lpm)	SatO <sub>2</sub> (%)	TA (mmHg)		
		Brazo izquierdo	TAS	TAD
		Brazo derecho	TAS	TAD

### Patrón respiratorio

FR (rpm) \_\_\_\_\_

#### Localización de la respiración:

- Costal superior
- Costo-diafragmática
- Diafragmático-abdominal
- Abdominal

#### Modo respiratorio:

- Naso-nasal
- Naso-bucal
- Buco-bucal
- Buco-nasal

#### Coordinación toraco-abdominal:

- Normal
- Paradójica

#### Sinergias:

- Sí. Especificar: \_\_\_\_\_
- No.

## ANEXO 8. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ), VERSIÓN CORTA

### CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Las preguntas se referirán al tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los últimos 7 días. Por favor responda a cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. 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 en 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 de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo por lo menos durante **10 minutos continuos**.*

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días realizó usted **actividades físicas vigorosas** como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ días por semana.

Ninguna actividad física vigorosa → **Pase a la pregunta 3**

2. ¿Cuánto tiempo en total dedicó a realizar actividades físicas vigorosas en uno de esos días que las realizó?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por 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 de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo por lo menos **10 minutos continuos**.*

3. Durante los últimos 7 días, ¿Cuántos días hizo usted actividades físicas moderadas tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya caminatas.

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna actividad física moderada → **Pase a la pregunta 5**

4. Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días a hacer actividades físicas moderadas?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro(a)

*Piense acerca del tiempo que usted dedicó a **caminar** en los **últimos 7 días**. Esto incluye trabajo en 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 la televisión.*

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

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro(a)

## ANEXO 9. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PARA ECOGRAFÍA

<b>GROSOR (mm)</b> (hemidiafragma derecho)	<b>Final espiración</b>	<b>Final inspiración</b>	<b>Ratio de engrosamiento (Fi-Fe)</b>
---	-------------------------	--------------------------	---------------------------------------

<b>EXCURSIÓN (mm)</b>	<b>Medición (nº)</b>						
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>Valor seleccionado</b>
	<b>Hemidiafragma derecho</b>						
<b>Hemidiafragma izquierdo</b>							



## **ANEXO 10. ESCALA DE DISNEA *MEDICAL RESEARCH COUNCIL* MODIFICADA**

<b>GRADO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
<b>Grado 0</b>	Ausencia de disnea salvo al realizar ejercicio intenso.
<b>Grado 1</b>	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.
<b>Grado 2</b>	La disnea le produce incapacidad para mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
<b>Grado 3</b>	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o pocos minutos después de andar en llano.
<b>Grado 4</b>	La disnea le impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

## ANEXO 11. ESCALA DE DISNEA LONDON CHEST ACTIVITY OF DAILY LIVING

<b>Nombre:</b>		<b>Fecha:</b>				
<b>Fecha de nacimiento:</b>		<b>Evaluador:</b>				
<b>¿Vive solo/a?</b>	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No				

Por favor, díganos cuánto ahogo ha sentido en los últimos días haciendo las siguientes actividades:

Actividad	0	1	2	3	4	5
<b>Autocuidado</b>						
1) Secarse	0	1	2	3	4	5
2) Vestirse la parte superior del cuerpo	0	1	2	3	4	5
3) Ponerse zapatos/calzetines	0	1	2	3	4	5
4) Lavarse el pelo	0	1	2	3	4	5
<b>Domésticas</b>						
5) Hacer las camas	0	1	2	3	4	5
6) Cambiar las sábanas	0	1	2	3	4	5
7) Limpiar ventanas/cortinas	0	1	2	3	4	5
8) Limpiar/sacar el polvo	0	1	2	3	4	5
9) Lavar los platos	0	1	2	3	4	5
10) Aspirar/barrer	0	1	2	3	4	5
<b>Físicas</b>						
11) Subir escaleras	0	1	2	3	4	5
12) Agacharse/inclinarse	0	1	2	3	4	5
<b>Ocio (de tiempo libre)</b>						
13) Caminar por casa	0	1	2	3	4	5
14) Salir para distraerse	0	1	2	3	4	5
15) Hablar	0	1	2	3	4	5

Cuánto le afecta a usted su respiración en sus actividades habituales de la vida diaria:

Mucho     Un poco     Nada

Por favor, lea atentamente y marque con un círculo el número que corresponda en cada actividad.

Este cuestionario ha sido diseñado para saber cuáles son aquellas actividades que usted no puede realizar debido al ahogo y para conocer cuánto ahogo siente durante aquellas actividades que usted todavía realiza. Todas las respuestas son confidenciales.

Si usted no realiza una actividad, porque no es pertinente o porque nunca la ha realizado, por favor responda:

0. No lo haría de ninguna manera

Si una actividad es fácil para usted, por favor responda:

1. No siento ahogo

Si la actividad le produce un poco de ahogo, por favor responda:

2. Siento moderado ahogo

Si la actividad le produce mucho ahogo, por favor responda:

3. Siento mucho ahogo

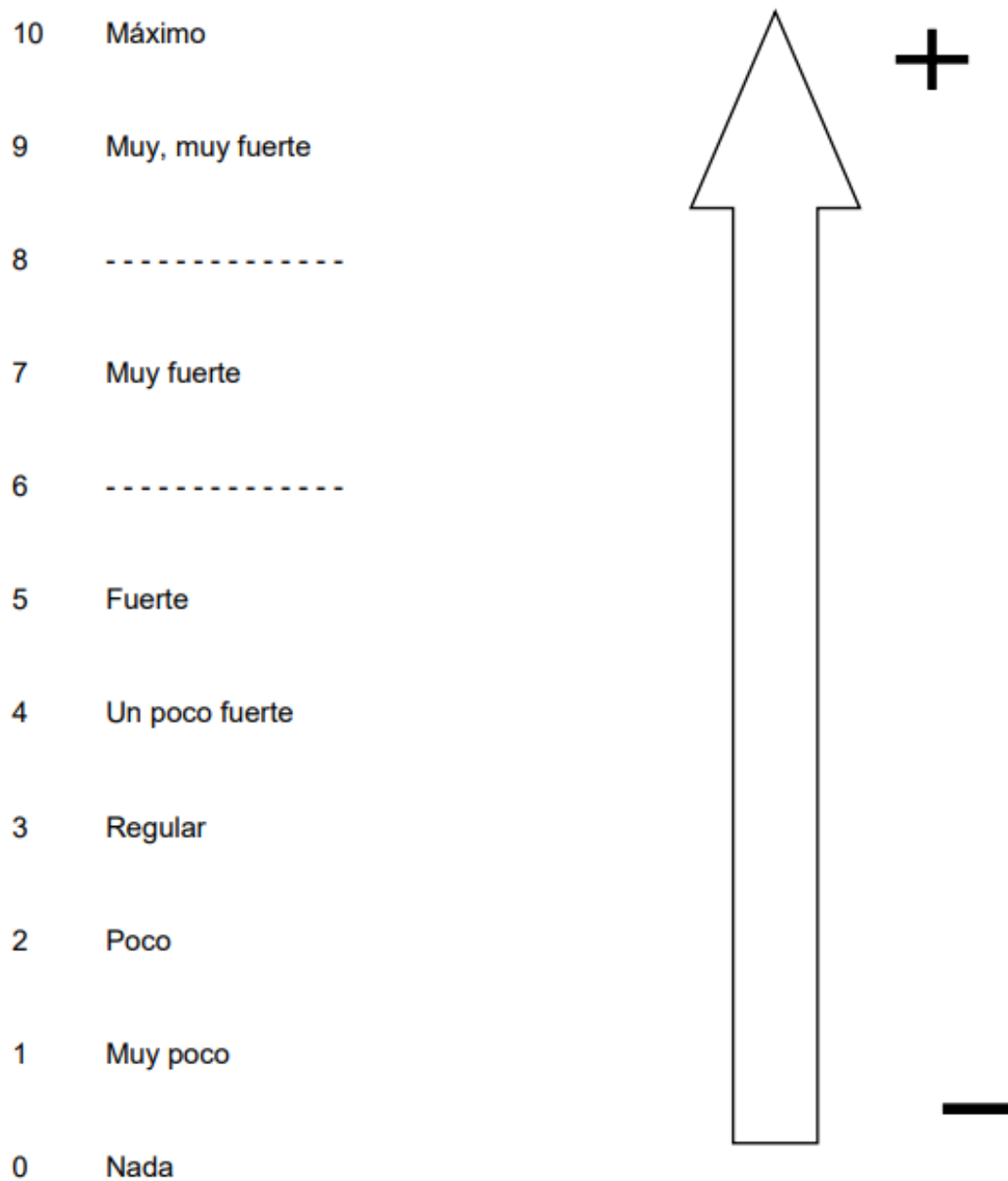
Si usted tiene que parar la actividad debido al ahogo que siente y no tiene a nadie que la realice por usted, por favor responda:

4. No puedo hacerlo de ninguna manera

Si alguna persona lo hace por usted o le ayuda porque siente demasiado ahogo (p. ej., un asistente me hace la compra), por favor responda:

5. Necesito otra persona que lo haga por mí

## ANEXO 12. ESCALA DE BORG MODIFICADA



## ANEXO 13. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS PARA EL 6MWT

Fecha:

Valores basales				
SatO <sub>2</sub> (%)				
FC (lpm)				
Disnea (Borg)				
Fatiga MMII (Borg)				
Vueltas	Metros	Tiempo	SatO <sub>2</sub>	FC
1	30			
2	60			
3	90			
4	120			
5	150			
6	180			
7	210			
8	240			
9	270			
10	300			
11	330			
12	360			
13	390			
14	420			
15	450			
16	480			
17	510			
18	540			
19	570			
20	600			
Valores finales 6MWT				
SatO <sub>2</sub> (%)				
FC (lpm)				
Disnea (Borg)				
Fatiga MMII (Borg)				
Distancia total caminada (m)				
Nº paradas				
Tiempo total paradas (min)				
Motivo de las paradas				

Valores de recuperación			
FC (lpm)		SatO <sub>2</sub> (%)	
Min 1		Min 1	
Min 2		Min 2	
Min 3		Min 3	
Min 4		Min 4	
Min 5		Min 5	

Incentivos	
Min 1	Lo está haciendo muy bien, faltan 5 minutos
Min 2	Perfecto, continúe así, faltan 4 minutos
Min 3	Está en la mitad de la prueba, lo está haciendo muy bien
Min 4	Perfecto, continúe así, faltan 2 minutos
Min 5	Lo está haciendo muy bien, falta un minuto
Min 5'45''	Deberá detenerse con la indicación PARE
Min 6	PARE

## ANEXO 14. ECUACIONES DE REFERENCIA PARA EL 6MWT

Autor / año de publicación	Ecuaciones
Enright P., Sherrill D. (Am J Respir Crit Care Med 1998)	Hombres: $6MWT = (7,57 \times altura_{cm}) - (5,02 \times edad_{años}) - (1,76 \times peso_{kg}) - 309m$ Mujeres: $6MWT = (2,11 \times altura_{cm}) - (5,78 \times edad_{años}) - (2,29 \times peso_{kg}) + 667m$

## **ANEXO 15. SAINT GEORGE'S RESPIRATORY QUESTIONNAIRE**

*Este cuestionario está hecho para ayudarnos a saber mucho más sobre sus problemas respiratorios y cómo le afectan a su vida. Usamos el cuestionario para saber qué aspectos de su enfermedad son los que le causan más problemas. Por favor, lea atentamente las instrucciones y pregunte lo que no entienda. No gaste demasiado tiempo para decidir las respuestas.*

A continuación, algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios ha tenido durante el último año. **Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.**

1.- Durante el último año ¿ha tenido tos?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

2.- Durante el último año, ¿ha arrancado (sacar esputos)?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

3.- Durante el último año ¿ha tenido ataques de falta de aire?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

4.- Durante el último año ¿ha tenido ataques de pitos o silbidos en los pulmones?

- Casi todos los días de la semana
- Varios días a la semana

- Unos pocos días al mes
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones
- Nada en absoluto

5.- Durante el último año, ¿cuántos ataques tuvo por problemas respiratorios que fueran graves o muy desagradables?

- Más de tres ataques
- Tres ataques
- Dos ataques
- Un ataque
- Ningún ataque

6.- ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios? (si no tuvo ningún ataque serio vaya directamente a la pregunta nº 7).

- Una semana o más
- De tres a seis días
- Uno o dos días
- Menos de un día

7.- Durante el último año ¿cuántos días buenos (con pocos problemas respiratorios) pasaba en una semana habitual?

- Ninguno
- Uno o dos días
- Tres o cuatro días
- Casi cada día
- Cada día

8.- Si tiene pitos o silbidos en los pulmones ¿son peores por la mañana? (si no tiene pitos o silbidos en los pulmones vaya directamente a la pregunta nº 9)

- No
- Sí

9.- ¿Cómo describiría usted la condición de sus pulmones?

- Es el problema más importante que tengo

- Me causa bastantes problemas
- Me causa pocos problemas
- 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 un trabajo remunerado vaya directamente a la pregunta nº 11)

- Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar
- Mis problemas respiratorios me dificultan en mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo
- Mis problemas respiratorios no me afectan (o no me afectaron) en mi trabajo

11.- A continuación, algunas preguntas sobre otras actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente.**

	SÍ	NO
Me falta la respiración estando sentado o incluso descansando		
Me falta la respiración cuando me lavo o me visto		
Me falta la respiración al caminar por dentro de casa		
Me falta la respiración al caminar por fuera de casa, en terreno llano		
Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras		
Me falta la respiración al subir una cuesta		
Me falta la respiración al hacer deporte o jugar		

12.- Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente.**

	SÍ	NO
Tengo dolor cuando toso		
Me canso cuando toso		
Me falta la respiración cuando hablo		
Me falta la respiración cuando me agacho		
La tos o la respiración me molestan cuando duermo		
Enseguida me agoto		

13.- A continuación, algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. **Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente.**

	SÍ	NO
La tos o la respiración me dan vergüenza en público		
Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos		
Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar		



Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios		
Creo que mis problemas respiratorios no van a mejorar		
Por culpa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona débil o inválida		
Hacer ejercicio es peligroso para mí		
Cualquier cosa me parece que es un esfuerzo excesivo		

14.- A continuación, algunas preguntas sobre su medicación (si no está tomando ninguna medicación vaya directamente a la pregunta nº 15)

	SÍ	NO
La medicación no me ayuda mucho		
Me da vergüenza tomar la medicación en público		
La medicación me produce efectos desagradables		
La medicación me altera mucho la vida		

15.- Estas preguntas se refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. **Por favor, marque todas las casillas que usted crea que son adecuadas a causa de sus problemas respiratorios.**

	SÍ	NO
Tardo mucho para lavarme o vestirme		
Me resulta imposible ducharme o bañarme, o me lleva mucho tiempo		
Camino más despacio que los demás, o tengo que pararme a descansar		
Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas, o tengo que parar a descansar		
Para subir un tramo de escaleras tengo que ir despacio o parar		
Si he de correr o caminar rápido, tengo que parar o ir más despacio		
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		
Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, hacer "jogging", nadar, jugar al tenis, cavar en el jardín o quitar la nieve con una pala		
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		

16.- Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios le afectan normalmente en su vida diaria. **Por favor, marque todas las casillas que usted crea que son adecuadas a causa de sus problemas respiratorios.**

	SÍ	NO
Ir a pasear o sacar a pasear al perro		
Hacer cosas en la casa o en el jardín		
Tener relaciones sexuales		

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		
Visitar a la familia o a los amigos, jugar con los niños		

Por favor, escriba 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 cómo le afectan sus problemas respiratorios?

- No me impiden hacer nada de lo que quisiera hacer
- Me impiden hacer una o dos cosas de las que quisiera hacer
- Me impiden hacer la mayoría de cosas que quisiera hacer
- Me impiden hacer todo lo que quisiera hacer

Síntomas:

Actividad:

Impacto:

Total:

## ANEXO 16. DIARIO DE REGISTRO DE COMPLICACIONES PULMONARES

<b>MES</b>	<b>Nº DE VECES QUE INGRESÓ EN URGENCIAS</b>	<b>FECHA/S</b>
<i>Enero</i>		
<i>Febrero</i>		
<i>Marzo</i>		
<i>Abril</i>		
<i>Mayo</i>		
<i>Junio</i>		
<i>Julio</i>		
<i>Agosto</i>		
<i>Septiembre</i>		
<i>Octubre</i>		
<i>Noviembre</i>		
<i>Diciembre</i>		

### NÚMERO DE HOSPITALIZACIONES

<b>Fecha</b>	<b>Duración (días)</b>

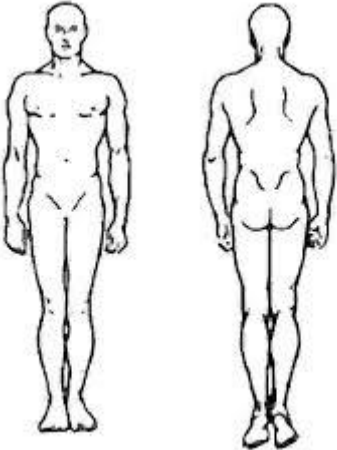

**CAMBIOS EN LA MEDICACIÓN**

Fecha	Descripción

**CAMBIOS EN LOS SÍNTOMAS**

Fecha	Descripción

## ANEXO 17. CUADERNO DE SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE IMT (PACIENTE)

<b>FECHA:</b>		
<b>SÍNTOMAS</b>	<b>Disnea (0-10 Escala de Borg modificada)</b>	
	<b>Tos</b>	
	<b>Expectoración</b>	
<b>FATIGA EN MÚSCULOS ACCESORIOS (marcar en el dibujo)</b>		
<b>MEDICACIÓN:</b>		
<b>COMPLICACIONES O DUDAS SURGIDAS DURANTE EL ENTRENAMIENTO:</b>		
<b>DIRÍA QUE HOY ME SIENTO:</b>		

## **ANEXO 18. CUADERNO DE SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE IMT (FISIOTERAPEUTA)**

**PACIENTE:**

<b>SEMANA</b>	<b>FECHA DE LA VISITA</b>	<b>DE PIM</b>	<b>CARGA DEL DISPOSITIVO ACTUALIZADA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				