



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Facultade de Fisioterapia

MÁSTER EN DISCAPACIDAD Y DEPENDENCIA

## **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**Análisis comparativo de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante con y sin mascarilla en población adulta**

*Comparative analysis of a cardiopulmonary exercise test on a treadmill with and without a surgical mask in adult population*

*Análise comparativa dunha proba de esforzo en tapiz rodante con e sen máscara cirúrxica en poboación adulta*

**Alumna:** Dña. Alba Real Rodríguez

**Directora:** Dra. Ana Lista Paz

**Convocatoria:** Septiembre 2021

## AGRADECIMIENTOS

La redacción y entrega de este manuscrito supone el final de mi etapa como alumna del presente Máster en Discapacidad y Dependencia. Es por ello, que para despedirme me gustaría dejar plasmadas por escrito unas palabras de agradecimiento a las personas que contribuyeron a que todos los logros de este último año hayan sido posibles.

En primer lugar, quiero mencionar de forma especial a la directora de este proyecto, Ana Lista Paz, por ser la persona de la cual más conocimientos he adquirido en toda mi carrera académica e investigadora y que ha hecho de mi una persona más cualificada para seguir este camino.

En segundo lugar, quiero dar las gracias a la Facultad de Fisioterapia por las facilidades que ofrece a sus alumnos para enriquecer sus carreras profesionales, a Espacios Termolúdicos S.L. por su gran predisposición por colaborar con este proyecto y a mis compañeros de trabajo y empresa de la cual formo parte, ALFA Fisioterapia, por comprender mis objetivos, apoyarme con ellos y además hacer todo lo que estuvo en sus manos para que los pudiese conseguir.

Finalmente, quiero dedicar todo mi agradecimiento también a mi familia, compañeras de vivienda y pareja, ya que a pesar de verme día y noche trabajando y no haber podido brindarles toda la atención que se merecen, me han ofrecido sin dudas su incondicional apoyo y comprensión.

# ÍNDICE DE CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	<b>8</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>9</b>
<b>RESUMO</b> .....	<b>10</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>11</b>
1.1.    Introducción.....	11
1.2.    Antecedentes.....	15
1.3.    Justificación.....	18
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	<b>19</b>
2.1.    Hipótesis: nula y alternativa.....	19
2.2.    Pregunta de investigación.....	19
2.3.1. <i>General</i> .....	20
2.3.2. <i>Específicos</i> .....	20
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	<b>20</b>
3.1.    Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	20
3.2.    Tipo de estudio.....	23
3.3.    Ámbito de estudio.....	23
3.4.    Criterios de selección.....	23
3.4.1. <i>Criterios de inclusión</i> .....	23
3.4.2. <i>Criterios de exclusión</i> .....	23
3.5.    Período de estudio y plan de trabajo.....	24
3.6.    Justificación del tamaño muestral.....	24
3.7.    Selección de la muestra.....	25
3.8.    Descripción de las variables a estudiar e instrumentos de evaluación.....	25
3.9.    Mediciones e intervención.....	26
3.9.1. <i>Información al participante y firma del consentimiento informado</i> .....	27
3.9.2. <i>Entrevista personal</i> .....	27
3.9.3. <i>Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) versión corta</i> .....	27
3.9.4. <i>Exploración física</i> .....	28
3.9.5. <i>Pruebas de esfuerzo incremental submáximas en tapiz rodante</i> .....	28
3.9.6. <i>Cuestionario de confortabilidad de la mascarilla</i> .....	30
3.10.   Análisis estadístico.....	30

3.11	Aspectos ético-legales.....	31
<b>ÍNDICE DE CONTENIDO</b>		
3.11.1.	<i>Aprobación del Comité de Ética.....</i>	31
3.11.2.	<i>Consentimiento informado .....</i>	31
3.11.3.	<i>Protección de datos de carácter personal.....</i>	32
3.11.4.	<i>Otros aspectos legales.....</i>	32
3.12.	Memoria económica.....	32
3.12.1.	<i>Recursos necesarios y distribución del presupuesto .....</i>	32
3.12.2.	<i>Gastos materiales .....</i>	33
3.12.3.	<i>Financiación.....</i>	34
<b>4.</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>35</b>
<b>5.</b>	<b>DISCUSIÓN Y APLICABILIDAD DE RESULTADOS .....</b>	<b>36</b>
<b>6.</b>	<b>LIMITACIONES E IMPLICACIONES .....</b>	<b>37</b>
<b>7.</b>	<b>LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS .....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>39</b>
<b>9.</b>	<b>ANEXOS .....</b>	<b>46</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Estrategia de búsqueda sobre la transmisión de la enfermedad COVID-19 .....	21
<b>Tabla 2.</b> Estrategia de búsqueda sobre la realización de actividad física con mascarilla ...	21
<b>Tabla 3.</b> Estrategia de búsqueda sobre la realización de pruebas de esfuerzo con mascarilla .....	22
<b>Tabla 4.</b> Cronograma de trabajo .....	24
<b>Tabla 5.</b> Descripción de las variables e instrumentos de medición .....	26
<b>Tabla 6.</b> Protocolo de Bruce modificado .....	29
<b>Tabla 7.</b> Memoria económica .....	33

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Síntomas clínicos de la enfermedad infecciosa por COVID-19 .....	12
<b>Figura 2.</b> Transmisión del SARS-CoV2.....	13
<b>Figura 3.</b> Diagrama de flujo de la selección de artículos .....	22

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>6WMT</b>	Test de 6 minutos marcha
<b>AARC</b>	<i>American Associaton of Respiratory Care</i>
<b>AHA</b>	<i>American Heart Association</i>
<b>AMS</b>	<i>Adult Medicine Specialists</i>
<b>ATS-ERS</b>	<i>American Thoracic Society-European Respiratory Society</i>
<b>BTS</b>	<i>British Thoracic Society</i>
<b>CDC</b>	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
<b>COFIGA</b>	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
<b>DOGA</b>	Diario Oficial de Galicia
<b>EACPR</b>	<i>European Association Of Cardiovascular Prevention And Rehabilitacion</i>
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>EPP</b>	Equipos de protección personal
<b>FC</b>	Frecuencia cardíaca
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
<b>ICH</b>	<i>International Conference of Harmonisation</i>
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>IPAQ</b>	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
<b>MERS</b>	El Síndrome respiratorio de Oriente Medio
<b>MMII</b>	Miembros inferiores
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>RT-PCR</b>	<i>Reverse transcription polymerase chain reaction</i>
<b>SARS</b>	Síndrome Respiratorio agudo severo
<b>SARS-Cov-2</b>	Síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2
<b>SDRA</b>	Síndrome de distrés respiratorio agudo
<b>SECAR</b>	Sociedad Española de Cardiología
<b>SEPAR</b>	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturación de oxígeno
<b>O<sub>2</sub></b>	Oxígeno
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intensivos
<b>VO<sub>2</sub></b>	Consumo de oxígeno
<b>µm</b>	Micrómetros

## **RESUMEN**

La pandemia provocada por el Síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ha obligado a la población mundial a utilizar medidas de protección individual como las mascarillas faciales para frenar los contagios. Sin embargo, se desconocen sus implicaciones clínicas en ámbitos diferentes al sanitario, durante largos períodos de tiempo y sobre la población general independientemente de sus características individuales de salud, etnia, sexo, hábitos tóxicos como el tabaco o edad. Uno de los ámbitos en los que su uso sigue siendo obligatorio y que además nos compete a los fisioterapeutas, es durante la práctica de actividad física en espacios cerrados o en abiertos si la distancia de seguridad no se puede guardar. Por tanto, tras realizar una búsqueda en la literatura y encontrar hallazgos inconsistentes y controvertidos, se llevó a cabo este proyecto de investigación que tiene por objetivo principal conocer si existen diferencias en las variables cardiorrespiratorias y resultados alcanzados entre la realización de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante con y sin mascarilla quirúrgica en población adulta, además de establecer una comparación entre la confortabilidad entre ambas pruebas.

**Palabras clave.** Mascarilla; COVID-19; SARS-CoV-2; Actividad Física



## **ABSTRACT**

The severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) pandemic has forced the world's population to use individual protective devices such as face masks to stop infection. However, their clinical implications in non-healthcare settings, over long periods of time and in the general population, are unknown, despite of individual health characteristics, ethnicity, gender, toxic habits such as smoking or age. One of the areas its use is still mandatory is during physical activity indoors and outdoors space if the safety distance cannot be maintained, which is also physiotherapists competence. Therefore, after the literature searching, inconsistent and controversial results were founded. Consequently, the main objective of this research project was to find out if there are differences between the cardiorespiratory variables and results achieved between performing a treadmill cardiopulmonary test with and without a surgical mask in an adult cohort, as well as establishing a comparison between the comfort of the two tests.

**Key words.** Mask; COVID-19; SARS-CoV-2; Physical Activity

## RESUMO

A pandemia causada polo Síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2) obrigou á poboación mundial a empregar medidas de protección individual como máscaras faciais para deter os contaxios. Non obstante, descoñécense as súas implicacións clínicas noutros ámbitos distintos ao sanitario, durante longos períodos de tempo e na poboación xeral, independentemente das súas características de saúde individuais, etnia, sexo, hábitos tóxicos como o tabaco ou idade. Unha das áreas nas que o uso da máscara segue sendo obrigatorio e que tamén nos compete aos fisioterapeutas, é durante a práctica de actividade física en espazos pechados ou abertos, onde non se poida manter a distancia de seguridade. Polo tanto, despois de realizar unha busca bibliográfica e atopar datos incoherentes e controvertidos ao respecto, levouse a cabo este proxecto de investigación, cuxo obxectivo principal é determinar se hai diferenzas entre as variables cardiorrespiratorias e os resultados acadados entre a realización dunha proba de esforzo en cinta de correr con e sen máscara cirúrxica na poboación adulta, ademais de establecer unha comparación entre o confort entre ambas probas.

**Palabras clave.** Máscara; COVID-19; SARS-CoV-2; Actividade Física.

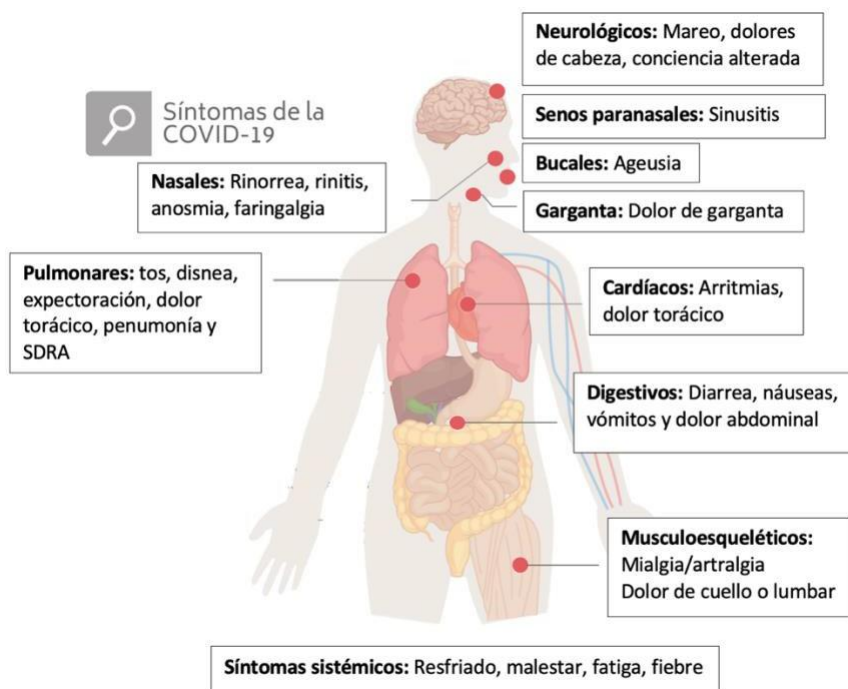
# 1. INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

## 1.1. INTRODUCCIÓN

A finales de 2019 se detecta en la ciudad de Wuhan (China) un nuevo virus denominado Síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Este virus, se engloba dentro de los coronavirus, pertenecientes a la familia *Coronaviridae* (subfamilia *Coronavirinae*), cuyos miembros infectan a una amplia gama de huéspedes con consecuencias que van desde el resfriado común hasta enfermedades graves y, en última instancia, fatales, como han sido el Síndrome respiratorio agudo severo (SARS), el Síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), y, actualmente el SARS-CoV-2 <sup>(1)</sup>.

El 31 de enero de 2020, dadas las condiciones de propagación de la enfermedad a escala internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la emergencia sanitaria mundial y, en vista de la mortalidad asociada y ausencia de un tratamiento y vacuna específicos, el 11 de marzo se decretó la situación de pandemia mundial <sup>(2)</sup>.

En los sujetos que se desarrollan síntomas, la mayoría lo hacen de forma leve (40%) o moderada (40%); aproximadamente el 15% desarrolla una enfermedad grave que requiere soporte de oxígeno, y el 5% tiene una enfermedad crítica donde se requiere ventilación mecánica e ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI) con complicaciones como insuficiencia respiratoria, sepsis y shock séptico, tromboembolismo, fallo multiorgánico (incluyendo lesión renal aguda y lesión cardíaca) y más comúnmente síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) <sup>(3,5)</sup>. Los síntomas más comunes asociados a esta enfermedad son fiebre (83-99%), tos (59-82%), dolor de cabeza y mialgia (11-35%), fatiga (44-70%), dificultad respiratoria (31-40%) <sup>(3,4)</sup> y con menor frecuencia diarrea y hemoptisis <sup>(5)</sup>. También se conoce que la enfermedad puede cursar sin manifestaciones clínicas y/o con manifestaciones atípicas, lo que se suma a la complejidad de la dinámica de su transmisión <sup>(6)</sup>. La **figura 1** muestra el cuadro sintomático de la enfermedad.



**Figura 1.** Síntomas clínicos de la enfermedad infecciosa por COVID-19. Adaptado de Gràcia R.; Bramantyo H. Algunas secuelas de la COVID-19. El Periódico (24 de mayo) <sup>(7)</sup>

El control de la propagación de esta enfermedad ha resultado en los últimos meses el actual desafío sanitario. De acuerdo con los datos disponibles, el virus SARS-CoV-2 se transmite entre personas principalmente mediante el contacto físico, gotículas respiratorias (diámetro entre 5-10 micrómetros ( $\mu\text{m}$ )) <sup>(3,8-14)</sup> y aerosoles ( $< 5 \mu\text{m}$  de diámetro) <sup>(15)</sup>. Las gotículas, debido a su mayor peso, se depositan predominantemente en superficies cercanas, mientras que los aerosoles se pueden clasificar en:

- Aerosoles de corto alcance (50–100  $\mu\text{m}$ ) estableciéndose dentro de los 2 m.
- Aerosoles de largo alcance (10–50  $\mu\text{m}$ ) que a menudo viajan más allá de los 2 m según la fuerza de emisión.
- Aerosoles boyantes ( $\leq 10 \mu\text{m}$ ) que permanecen suspendidos y viajan en función de perfiles de flujo de aire durante minutos a muchas horas <sup>(16,17)</sup>.

Por lo que el contagio puede ser:

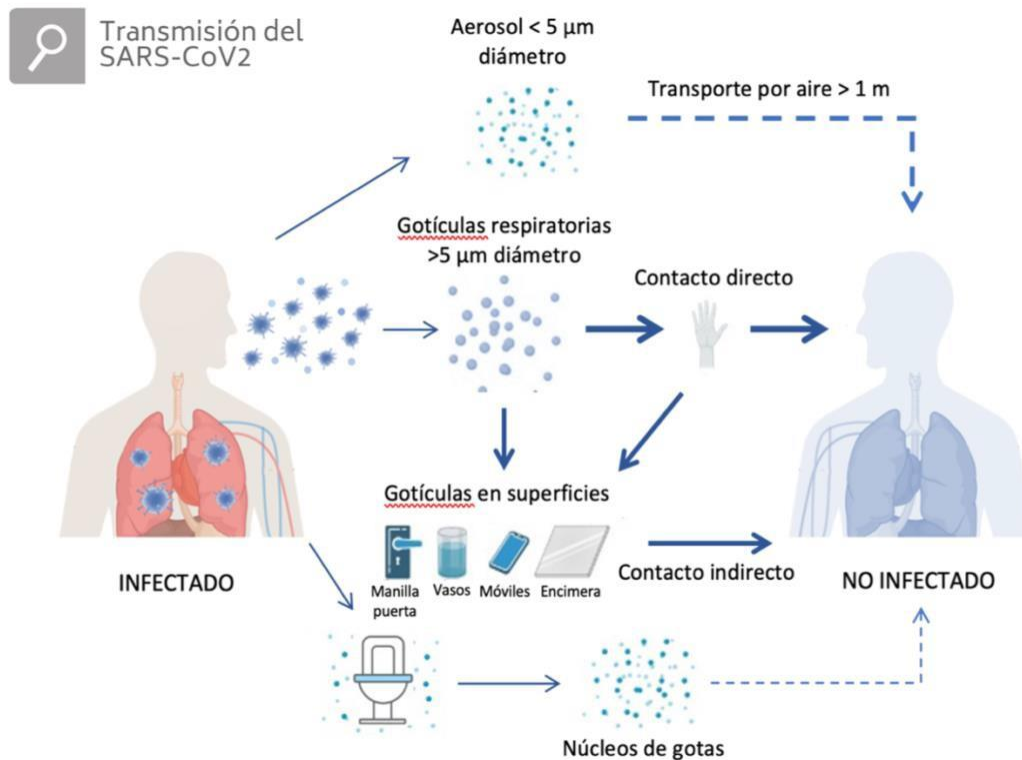
- De manera directa, por un contacto cercano de una persona infectada a otra susceptible de que sus gotículas o aerosoles lleguen a su boca, nariz u ojos.
- De manera indirecta, cuando superficies, objetos o espacios son contaminados por una persona infectada y un huésped susceptible entra en contacto con ellos.

También se conocen otros posibles aspectos de la transmisión del virus como:

- Propagación a través de secreciones conjuntivales.

- Propagación a través de portadores asintomáticos. Se ha observado que la carga viral de pacientes sintomáticos y asintomáticos es similar. Además, es transmisible también durante el período de incubación (1-14 días) <sup>(18-20)</sup>.
- Vías como la vía fecal-oral, la transmisión vertical y la transmisión sexual.

El diagrama de la transmisión aparece representado en la **figura 2**.



**Figura 2.** Transmisión del SARS-CoV2. Las flechas continuas muestran la transferencia viral confirmada de una persona infectada a otra, con un gradiente decreciente en el ancho de la flecha que denota las contribuciones relativas de cada vía de transmisión. Las líneas discontinuas muestran la plausibilidad de los tipos de transmisión que aún no se han confirmado. El símbolo de SARS-CoV-2 en 'paciente infectado' indica dónde se ha detectado ARN / virus infeccioso <sup>(21-27)</sup>

La transmisión no difiere entre grupos poblacionales, pero sí las manifestaciones clínicas que estos puedan desarrollar en función de una serie de factores. Se establece una clasificación entre los factores no modificables o fijos, y modificables. Entre los factores modificables se encuentra el sedentarismo, el tabaco, la capacidad pulmonar y la obesidad. Entre los factores no modificables se observa que fundamentalmente la etnia, la edad y la presencia de una enfermedad crónica subyacente (hipertensión, diabetes, etc.) predisponen a la persona al desarrollo de la enfermedad de forma grave <sup>(28)</sup>.

A su vez, se conoce que la actividad física guarda una estrecha relación con alguno de los factores mencionados, como con la prevención de enfermedades no transmisibles <sup>(29-31)</sup>, con

la obesidad, con el sedentarismo y con la capacidad pulmonar. Por tanto, la actividad física parece ser uno de los aspectos que podría contribuir a un mejor manejo de la infección por SARS-CoV2.

Igualmente, ha sido necesario para frenar este virus y controlar la propagación entre la población general, la utilización de programas de detección a gran escala. Técnicas como la *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR), se consideran un método eficaz para confirmar el diagnóstico en casos clínicos de COVID-19 <sup>(32)</sup>. Sin embargo, el tiempo que supone el cribado y vacunación de toda la población, exige a los gobiernos mundiales la implementación de estrategias de prevención y control. Las políticas de salud que se proponen mientras no se obtenga una solución definitiva, están basadas en intervenciones no farmacológicas como el distanciamiento social, la higiene frecuente de las manos y los equipos de protección personal (EPP). Dentro de estos equipos, la medida más extendida mundialmente es el uso de mascarillas faciales. Éstas nos protegen de los aerosoles infecciosos y limitan la transmisión de agentes víricos, como es el caso del SARS-CoV-2. Existen diferentes tipos de mascarillas según su eficacia en el filtrado y materiales. Las autofiltrantes FFP1, FFP2, FFP3, K95 y N95, las higiénicas, las quirúrgicas y las de tela son las principales agrupaciones. Las más usadas contra la COVID-19 han sido las mascarillas FFP2 y las quirúrgicas. Éstas últimas son definidas por el *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) y por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) como "dispositivo desechable de ajuste holgado que crean una barrera física entre la boca y la nariz del usuario y los posibles contaminantes del entorno inmediato destinado a fines médicos". De esta definición extraemos algo importante, que están pensadas y diseñadas para usarse en ámbitos clínicos y hospitalarios por el personal sanitario, o para pacientes con inmunodeficiencias en la realización de sus actividades básicas de la vida diaria cuando hay más gente presente <sup>(33,34)</sup>.

Sin embargo, las recomendaciones actuales afectan a millones de personas, independientemente de su edad, sexo, condiciones clínicas, etc., en diferentes ámbitos a los mencionados y por tiempos prolongados. Esto incluye, por tanto, su uso durante la realización de actividad física, cuya importancia en el contexto actual ya ha sido explicada. Actualmente, aunque sujeto a cambios en función de los casos activos de la enfermedad, diferentes autonomías, incluida Galicia, han decidido hacer obligatorio su uso tanto para la práctica de actividad física individual en el interior de centros deportivos como para el exterior si no se puede mantener la distancia de seguridad según lo descrito en la *ORDEN de la Consellería de Sanidad del 25 de junio de 2021 por la que se establecen medidas de*

*prevención específicas como consecuencia de la evolución de la situación epidemiológica derivada de la COVID-19 en la Comunidad Autónoma de Galicia.*

Es por eso, que diferentes autores han querido conocer las posibles consecuencias, positivas o negativas, del uso de mascarillas en ámbitos diferentes del sanitario y así, determinar si existen implicaciones clínicas vinculadas con la extensión de su uso a la población general, durante cualquier actividad y por períodos prolongados de tiempo.

## **1.2. ANTECEDENTES**

La realización de actividad física en presencia de mascarilla, es por ahora un campo de estudio todavía desconocido, en el que ya varios autores han volcado sus intereses para darnos respuesta a las principales preguntas. Se enumeran a continuación los hallazgos más relevantes y recientes que se han publicado hasta el momento.

En primer lugar, encontramos un estudio de Ciocan et al. <sup>(35)</sup> sobre 10 sujetos, de los cuales tres eran asmáticos y otros tres fumadores. Todos realizaron una prueba funcional respiratoria en tres momentos de su jornada laboral con y sin mascarilla quirúrgica. Determinaron que el uso de la misma, no produce un deterioro respiratorio significativo ni en sujetos sanos ni en sujetos con asma y fumadores bien controlados durante la actividad laboral leve-moderada. Sin embargo, consideran de utilidad que otros grupos de investigación estudien que ocurriría frente a un esfuerzo físico de mayor intensidad y duración. A esto contestaron diferentes estudios como el de Roberge et al. <sup>(36)</sup>, en el que se reclutó a 20 voluntarios jóvenes y sanos para comparar en ellos una caminata de una hora en una cinta de correr a ritmo de trabajo bajo (5,6 km/h sin inclinación) con y sin mascarilla quirúrgica. Sus resultados demostraron ligeros aumentos de las respuestas fisiológicas pero que no tenían significación clínica en personas sanas. Otro de los estudios es el de Eipstein et al. <sup>(37)</sup> sobre 16 varones jóvenes, sanos y físicamente activos en el que se comparaba la utilización de una mascarilla quirúrgica, una KN95 y ninguna durante una prueba de esfuerzo en cicloergómetro. Determinaron que, en sus sujetos, el ejercicio aeróbico con una mascarilla quirúrgica o KN95 es seguro y factible. En la misma línea, Shawl et al. <sup>(38)</sup> estudiaron a 14 sujetos jóvenes, sanos y deportistas durante una prueba de esfuerzo también en cicloergómetro pero esta vez comparando una mascarilla facial de tela, una mascarilla facial quirúrgica desechable y ninguna. Estos autores midieron el Oxígeno (O<sub>2</sub>) arterial y el índice de oxigenación tisular, un indicador de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) a nivel muscular (en este caso en el basto externo del cuádriceps) que se obtiene a través de un método de medición no invasivo denominado espectroscopia de infrarrojo cercano. Concluyeron que el uso de una mascarilla

facial durante el ejercicio vigoroso tiene un efecto mínimo tanto en los niveles de oxígeno arterial como muscular y que no tiene efectos en el rendimiento del ejercicio.

De estos estudios podríamos extraer que tanto en actividades físicas leves como moderadas o intensas el uso de mascarilla parece no ser contraproducente. Sin embargo, existen otros estudios que evidencian hallazgos diferentes e incluso opuestos. Los primeros en considerar que la mascarilla podría suponer un riesgo fueron Chandrasekaran et al. <sup>(39)</sup>, ya que alegaron que el uso de una mascarilla facial durante el ejercicio aumenta la reinhalación de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) y que el consumo de oxígeno (VO<sub>2</sub>) se ve comprometido, lo que derivaría en una menor SpO<sub>2</sub> arterial de la hemoglobina. Los mismos autores propusieron que las mascarillas faciales podrían proporcionar resistencia a la respiración, dificultando el trabajo de la musculatura responsable. Coincidiendo con esta teoría, una revisión española de Robes-Romero et al. <sup>(40)</sup> concluye que en caso de ejercicio físico intenso, no se aconseja el uso de mascarillas por el efecto potenciador de la presión parcial de CO<sub>2</sub>, ya que no permitiría la expulsión completa del CO<sub>2</sub> espirado y aumentaría su concentración con el incremento fisiológico de la frecuencia respiratoria propia del ejercicio. También se unen a la discusión Fikenzler et al. <sup>(41)</sup> con un estudio sobre 12 hombres sanos, jóvenes y deportistas en el que se cuantifican las diferencias de no llevar mascarilla, usar una quirúrgica y una FFP2/N95 durante una prueba de esfuerzo incremental en cicloergómetro. A pesar de ser sujetos sanos, determinaron que la ventilación, la capacidad cardiopulmonar y la comodidad se ven reducidas por las mascarillas quirúrgicas y muy deterioradas por las mascarillas FFP2/N95. Lo mismo ocurrió en el de Person et al. <sup>(42)</sup> sobre 44 sujetos sanos, ya que en la comparación del uso de una mascarilla quirúrgica y ninguna en el test de 6 minutos marcha (6WMT) se encontraron diferencias estadísticamente significativas y clínicamente relevantes en cuanto al aumento de la disnea. Ay et al. <sup>(43)</sup> verificaron la misma situación en su estudio sobre 23 sujetos sanos y deportistas durante una caminata en cinta (4 km/hora y 10% inclinación) durante seis minutos, ya que con el uso de una mascarilla quirúrgica se demostró que tanto la frecuencia cardíaca (FC) como la disnea aumentaron significativamente durante su estudio. Del mismo modo, Lässig et. al <sup>(44)</sup> obtuvieron diferencias significativas derivadas de la práctica de actividad física con mascarilla quirúrgica en su estudio. Esta vez, los autores realizaron una prueba de esfuerzo doble e incremental sobre 14 voluntarios sanos y observaron un aumento de la resistencia en las vías respiratorias y también de la FC, pero no en parámetros como el esfuerzo percibido y el rendimiento en la resistencia ya que estos se mantuvieron sin cambios.



Finalmente, una revisión de Hopkins et al. <sup>(45)</sup> publicada en marzo de 2021, explica por subgrupos poblacionales las respuestas fisiológicas al ejercicio mientras se usa una mascarilla facial. En personas de avanzada edad, se especula que los efectos del uso de mascarilla durante la actividad física son mínimos y despreciables, sin embargo, todavía no se han realizado estudios que confirmen esta teoría. En lo referente a los bebés y niños, sugieren que las diferencias anatómicas combinadas con una tasa metabólica basal inherentemente más alta colocan a este colectivo en mayor riesgo de insuficiencia respiratoria que una persona adulta, aunque de nuevo no hay estudios que lo justifiquen. De la misma manera, el sexo femenino posee una anatomía del sistema respiratorio diferente, generalmente con pulmones y vías respiratorias más pequeñas, los autores sugieren que estas diferencias de sexo en la morfología del sistema respiratorio afectan a la respuesta ante el ejercicio al influir en el trabajo respiratorio, disnea, homeostasis de gases sanguíneos y función cardiovascular <sup>(46)</sup>. Finalmente, se habla sobre las personas con patología del sistema cardiorrespiratorio. Esta revisión muestra que la adición de un pequeño aumento en el trabajo respiratorio inducido por las mascarillas y la reinhalación de CO<sub>2</sub>, parece plantear los mayores problemas para este grupo poblacional. Algunos de los que se han registrado hasta ahora son ansiedad y mayor disnea <sup>(47,48)</sup>, disminución del rendimiento motor fino <sup>(49)</sup>, posibles efectos cognitivos como resultado de una ligera retención de CO<sub>2</sub> y ligero aumento de la hipoxemia, ritmo cardíaco y frecuencia respiratoria <sup>(50)</sup>. Sin embargo, consideran insuficientes y limitados los datos publicados sobre el uso de mascarillas faciales durante el ejercicio en personas con enfermedad cardiopulmonar.

Cabe resaltar que la mayoría de los estudios analizados tanto por la citada revisión como en este manuscrito incluyen sujetos sanos, sin hábitos tóxicos y entrenados, por lo que tampoco se conocen los efectos del uso de mascarilla durante la práctica de actividad física en fumadores o personas desacondicionadas físicamente, que también podrían ser grupos susceptibles ante el suceso estudiado.

Además, organizaciones importantes a nivel mundial como la OMS, no aconsejan el uso de mascarilla durante el ejercicio <sup>(51)</sup> y otros autores han cuantificado y reportado también sensaciones especialmente negativas asociadas al uso de las mascarillas diferentes a las mencionadas hasta ahora, tales como dolores de cabeza <sup>(52)</sup>, mareos <sup>(53)</sup>, acné <sup>(54)</sup>, cicatrices en el puente nasal, picazón facial <sup>(55)</sup>, sarpullido/irritación <sup>(56,57)</sup>, molestias relacionadas con el aumento de la temperatura facial <sup>(58,59)</sup> y finalmente, deformidades en el correcto crecimiento y angulación de la oreja <sup>(60)</sup>.

Teniendo en cuenta la controversia sobre el uso de mascarillas durante la actividad física y sus posibles efectos adversos, sumado a la historia natural de la enfermedad que sugiere la presencia de nuevas olas por SARS-CoV-2, el objetivo principal de este estudio es conocer si el uso de una mascarilla quirúrgica tiene algún tipo de repercusión durante la realización de una prueba de esfuerzo sobre la población general.

### **1.3. JUSTIFICACIÓN**

La literatura refleja que la práctica de actividad física con mascarilla es una cuestión todavía novedosa y con ciertos matices por descubrir. Los estudios analizados muestran similitudes en las variables registradas y metodología, sin embargo, los resultados que ofrecen son dispares, contradictorios e insuficientes para resolver la incertidumbre de si implicaría diferencias sustanciales o no, extrapolar el uso de la mascarilla a la población general y a ámbitos que no sean los habituales. Todavía no se conoce qué sucede en diferentes colectivos poblacionales ni a diferentes intensidades o modalidades de la práctica de actividad física, ya que hasta ahora los estudios abarcan fundamentalmente a gente joven, deportista, sana y no fumadora, en unas condiciones de esfuerzo muy específicas, en su mayoría realizadas en cicloergómetro. Este estudio, por una parte, no pretende limitar sus resultados a las poblaciones más estudiadas, si no que también pretende abarcar a los colectivos en los que existe mayor incertidumbre y precisamente, mayor discapacidad y susceptibilidad frente a variaciones en sus sistemas cardiorrespiratorios como puede ser el uso de una mascarilla. Por otra parte, trata de replicar unas condiciones que se asemejen lo máximo posible al método de desplazamiento más habitual, que es la marcha, por ello se utilizará un tapiz rodante para la prueba de esfuerzo.

Hasta ahora, los estudios <sup>(45,50)</sup> que trataron de integrar alguno de estos colectivos más vulnerables, concretamente personas con patología cardiorrespiratoria, muestran resultados desalentadores en relación a la actividad física con presencia de una mascarilla. Por ello, y teniendo en cuenta que por una parte, son reiterativas las invitaciones de diferentes autores de los estudios publicados a continuar descubriendo ciertos vacíos de información en este campo y por otra, que este tipo de medidas para luchar contra la COVID-19 convivirán con nosotros de manera indefinida, se plantea el presente estudio de investigación cuyo objetivo será conocer si el uso de mascarilla durante una prueba de esfuerzo implica o no, alguna diferencia sustancial para la población general.

## 2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 2.1. HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA

**H<sub>0</sub>:** No existen diferencias estadísticamente significativas en población adulta entre la realización con y sin mascarilla quirúrgica de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante.

**H<sub>1</sub>:** Existen diferencias estadísticamente significativas en población adulta entre la realización con y sin mascarilla quirúrgica de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante.

### 2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En el presente trabajo se plantean las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿Existen diferencias estadísticamente significativas en los parámetros cardiorrespiratorios de la población adulta por el uso de mascarilla quirúrgica durante la realización de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante?
2. ¿Existen diferencias estadísticamente significativas en el nivel alcanzado en una prueba de esfuerzo en tapiz rodante al comparar su realización con y sin mascarilla quirúrgica en población adulta?
3. ¿Existen diferencias estadísticamente significativas en el nivel de confortabilidad de la población adulta al comparar la realización de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante con y sin mascarilla quirúrgica?
4. ¿Existe alguna variable sociodemográfica, antropométrica, de actividad física y/o de hábito tabáquico que tenga influencia sobre las variables cardiorrespiratorias y el nivel alcanzado en una prueba de esfuerzo en tapiz rodante por el uso de mascarilla quirúrgica en población adulta?
5. ¿Es el uso de la mascarilla quirúrgica uno de los principales motivos para detener la prueba de esfuerzo en tapiz rodante en población adulta?

### 2.3. OBJETIVOS

Para dar respuesta a las preguntas de investigación se formulan los siguientes objetivos, diferenciados en generales y específicos.

### 2.3.1. GENERAL

Determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en los parámetros cardiorrespiratorios y nivel alcanzado durante la realización de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante en personas adultas por el uso de mascarilla quirúrgica.

### 2.3.2. ESPECÍFICOS

- Determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en la confortabilidad en la realización de una prueba de esfuerzo en función de si se usa o no una mascarilla quirúrgica en población adulta.
- Determinar si existe alguna variable sociodemográfica, antropométrica, de actividad física y/o de hábito tabáquico que tenga una influencia sobre las variables cardiorrespiratorias y resultados en la prueba de esfuerzo en tapiz rodante por el uso de mascarilla quirúrgica en población adulta.
- Determinar si el uso de la mascarilla quirúrgica es uno de los principales motivos de finalización de la prueba de esfuerzo en tapiz rodante en población adulta.

## 3 METODOLOGÍA

### 3.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el fin de contextualizar el presente trabajo, se realizó una búsqueda de información científica durante los meses de noviembre y julio de 2020/2021 en las principales sociedades científicas, páginas oficiales de la Xunta de Galicia y bases de datos de carácter sanitario, concretamente EMBASE y MEDLINE. Las búsquedas llevadas a cabo se exponen a continuación.

La información sobre la contextualización de la enfermedad y medidas de prevención se realizó a través de las principales sociedades científicas relacionadas con el sistema cardiorrespiratorio (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica [SEPAR], *American Thoracic Society* [ATS], *European Respiratory Society* [ERS], *Adult Medicine Specialists* [AMS], *British Thoracic Society* [BTS], *American Association of Respiratory Care* [AARC], *Lung Foundation Australia*, Sociedad Española de Cardiología [SECAR], *American Heart Association* [AHA], la OMS y *European Association Of Cardiovascular Prevention And Rehabilitation* [EACPR]) y en el Diario Oficial De Galicia (DOGA).

**Tabla 1.** Estrategia de búsqueda sobre la transmisión de la enfermedad COVID-19

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>CAJA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>ARTÍCULOS SELECCIONADOS</b>
MEDLINE (Pubmed)	("SARS-CoV-2"[Mesh] AND "COVID-19"[Mesh]) AND "transmission" [Subheading]	19	6

Filtros: Metaanálisis, publicados en este año (2021), sobre la especie humana y en idiomas que podían ser entendidos: inglés, catalán, español, italiano, francés y portugués

**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda sobre la realización de actividad física con mascarilla

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>CAJA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS FILTRADOS</b>	<b>ARTÍCULOS SELECCIONADOS</b>
MEDLINE (Pubmed)	("Masks"[Mesh] OR "Mask" [tiab]) AND (((("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Physical Exertion"[Mesh]) OR "Physical Fitness"[Mesh]) OR "Sports"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh] OR "Exercise"[tiab])	71	18
Cochrane Library	Mask AND ("Exercise" OR "Physical Activity")	0	0
PEDro	Mask AND Exercise Mask AND Physical Activity	0	0

TIAB: Título y abstract

Filtros: La obsolescencia de la literatura científica en ciencias biomédicas oscila entre 5 y 10 años (61). Sin embargo, el primer caso de la COVID-19 fue notificado el 31 de diciembre de 2019. A pesar de que la mayoría de estudios se registraron a partir de esta fecha, se escogieron igualmente 5 años como criterio de búsqueda, puesto que el uso de mascarillas es previo a la enfermedad y de este modo se evitan posibles silencios en la información. Por tanto, los filtros utilizados son publicaciones de los últimos 5 años (2016-2021); sobre la especie humana y en idiomas que podían ser entendidos: inglés, catalán, español, italiano, francés y portugués.

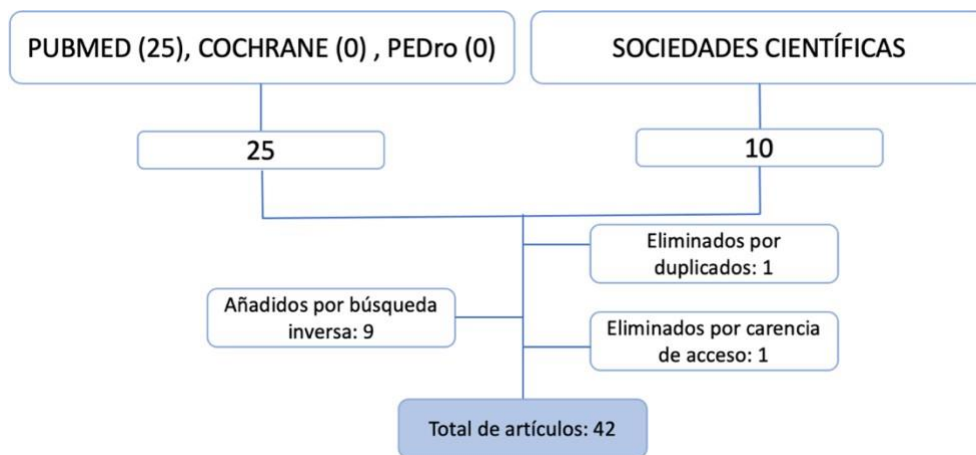
**Tabla 3.** Estrategia de búsqueda sobre la realización de pruebas de esfuerzo con mascarilla

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS FILTRADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
MEDLINE (Pubmed)	(("Exercise Test"[Mesh]) OR "Physical Fitness"[Mesh] OR "cardiopulmonary exercise test" [TIAB]) AND ("Masks"[Mesh] OR "Mask" [tiab])	20	7
Cochrane Library	Mask AND ("Exercise test" OR "Cardiopulmonary exercise test")	0	0
PEDro	Mask AND Exercise test	0	0

TIAB: Título y abstract

Filtros: Últimos 5 años (2016-2021), sobre la especie humana y en idiomas que podían ser entendidos: inglés, catalán, español, italiano, francés y portugués.

En las *tablas 1,2 y 3* se muestran las cajas de búsqueda empleadas en las bases de datos anteriormente citadas, así como el número de artículos seleccionados. El computo total de los mismos, tras descartar los duplicados y añadir los encontrados por búsqueda inversa se muestran en la *figura 3*.



**Figura 3.** Diagrama de flujo de la selección de artículos

### 3.2. TIPO DE ESTUDIO

Se llevará a cabo un estudio descriptivo observacional de corte transversal.

### 3.3. ÁMBITO DE ESTUDIO

Los sujetos serán reclutados entre los ciudadanos de A Coruña que cumplan los criterios de inclusión y deseen voluntariamente participar en el estudio.

### 3.4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

#### 3.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad comprendida entre 18 y 80 años.
- Que deseen participar en el estudio y que firmen el correspondiente consentimiento informado.
- Que tengan acceso a las instalaciones de Espacios Termolúdicos S.L bien sea porque son socios inscritos o porque tengan una acreditación temporal de acceso por parte de la empresa que sea únicamente válida para la colaboración en el estudio.

#### 3.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Cualquier condición médica conocida que pudiera ser exacerbada por una actividad física intensa, como la diabetes mellitus, alguna enfermedad respiratoria o cardiovascular crónica, o enfermedad respiratoria aguda (por ejemplo, neumonía o enfermedad del tracto respiratorio superior) dentro de las dos semanas anteriores al estudio.
- Las contraindicaciones para la realización de una prueba de esfuerzo cardiopulmonar según la SEPAR <sup>(62)</sup> y la ERS <sup>(63)</sup>. Todas ellas se recogen en el *anexo I*.
- Infección activa o secuelas importantes por el virus SARS-CoV-2 o casos sospechosos o pendientes de confirmación del mismo.
- De haber padecido la enfermedad de la COVID-19 con o sin síntomas se requieren al menos 2 semanas tras la última PCR negativa.

### 3.5. PERÍODO DE ESTUDIO Y PLAN DE TRABAJO

Este trabajo de investigación se desarrollará entre los meses de noviembre y septiembre de 2020-2021. La planificación de las fases de desarrollo se expone a través de la **tabla 4**.

**Tabla 4.** Cronograma de trabajo

FASES	ACTIVIDAD	AÑO 2020		AÑO 2021												AÑO 2022				
		NOV	DIC	EN	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AG		SEPT		OCT	NOV	DIC	EN	FEB	
												1ª	2ª	1ª	2ª					
1	Diseño y redacción del proyecto de investigación	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
2	Comité de Ética			X	X	X	X	X	X	X	X									
3	Información a la población del proyecto											X	X	X	X					
4	Entrenamiento del fisioterapeuta que realiza las pruebas				X	X	X	X	X	X										
5	Trabajo de campo (recogida de datos)														X	X				
6	Análisis estadístico de los datos recogidos																	X		
7	Redacción del manuscrito final	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
8	Difusión de los resultados																		X	X

### 3.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se realizó en función de la escala de sensación de esfuerzo percibido de Borg en su versión original. A pesar de ser una variable subjetiva, es ampliamente utilizada como herramienta de evaluación tanto en la práctica clínica como en investigación.

Como valor de referencia del esfuerzo percibido en una prueba sobre tapiz rodante se escogen los resultados del estudio de Ay et al. <sup>(43)</sup>, realizado sobre sujetos sanos. Tomamos el valor promedio del esfuerzo percibido en la realización de la prueba sin mascarilla ( $10,8 \pm 2,2$ ).

Por tanto, esperando encontrar una diferencia en la sensación de esfuerzo percibido inferior de 1,4 puntos <sup>(64)</sup>, estimando una varianza de 4,84 para dicho parámetro, si aceptamos un riesgo alfa del 0,05% y, deseando tener una potencia estadística del 80% para detectar dicha diferencia si existiese, para una hipótesis bilateral, y habiendo previsto un 5% de pérdidas, se estima que el número de sujetos a evaluar es de 41. El cálculo del tamaño muestral se realizó con la hoja de cálculo de Fistera disponible en:

<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>



### **3.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

El proceso de reclutamiento se realizará por muestreo probabilístico aleatorio simple. Se dará a conocer el proyecto a la empresa seleccionada (Espacios Termolúdicos S.L.) y se difundirá a través de redes sociales y medios de comunicación a todos los grupos de interés a través de la carta de participación (*anexo 2*). Serán las personas que voluntariamente quieran participar en el estudio las que se pongan en contacto con el investigador principal, no cediendo ningún dato personal ni de salud hasta firmar la hoja de consentimiento informado. De entre todos los sujetos que se presten voluntariamente a participar en el estudio, la investigadora principal (Alba Real Rodríguez, fisioterapeuta, con número de colegiada 3340 en el Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia [COFIGA]) realizará una selección aleatoria de los participantes del estudio por generación de números aleatorios por ordenador. Será la misma fisioterapeuta, quien previamente realizará el cribado en función de los criterios de inclusión/exclusión arriba expuestos.

### **3.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN**

En la *tabla 5* se ofrece un resumen de las variables resultado que serán analizadas en este estudio, así como de los instrumentos de medición necesarios para objetivar las mismas.

**Tabla 5.** Descripción de las variables e instrumentos de medición

VARIABLES	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
VARIABLES sociodemográficas (edad, sexo, nacionalidad, situación laboral)	Entrevista personal / cuestionario
Antecedentes patológicos, hábito tabáquico, tratamiento farmacológico actual	Entrevista personal / cuestionario
VARIABLES antropométricas (talla, peso, IMC)	Báscula y tallímetro
Actividad física	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) versión corta
Constantes vitales (FC, FR, TA) y oxigenación (SapO <sub>2</sub> )	Pulsómetro Tensiómetro digital de brazo Pulsioxímetro
Resultado prueba de esfuerzo en tapiz rodante	Tapiz rodante
Disnea y fatiga MMII	Escala de Borg modificada
Confortabilidad de la prueba	Cuestionario confortabilidad mascarilla

IMC: índice de masa corporal; IPAQ: International physical activity questionnaire; FC: Frecuencia cardíaca; FR: Frecuencia respiratoria; TA: Tensión arterial; SpO<sub>2</sub>: Saturación de oxígeno en sangre; MMII: Miembros inferiores

### 3.9. MEDICIONES E INTERVENCIÓN

Todas las mediciones serán realizadas por la misma fisioterapeuta después de una reunión con la Dra. Ana Lista Paz, con el fin de establecer un consenso en las pautas a seguir durante las mismas. Paralelamente, la responsable de llevar a cabo las mediciones iniciará un período de entrenamiento para conseguir una mayor efectividad en su ejecución.

Son necesarias dos sesiones repartidas en días diferentes por cada sujeto, la primera sesión tendrá una duración aproximadamente de 50 minutos y la segunda de 40, por lo que el sujeto necesitará un total de aproximadamente 1 h y 30 min para completar su participación en la investigación. Se citará a los voluntarios de uno en uno, esperando entre ambos el tiempo necesario para la ventilación del lugar. Todas las mediciones se llevarán a cabo en un espacio al aire libre proporcionado por Espacios Termolúdicos S.L. (Termaria).

### **3.9.1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La fisioterapeuta informa verbalmente y de forma escrita (a través de la hoja de información al participante recogida en el *anexo 3*) del objetivo del estudio con el fin de la comprensión por parte de los participantes y de las pruebas a realizar. A continuación, se les proporcionará y se solicitará que firmen el consentimiento informado para participar (*anexo 4*) y el consentimiento informado sobre la COVID-19 (*anexo 5*).

### **3.9.2. ENTREVISTA PERSONAL**

Para la entrevista personal y exploración física se diseñó un cuaderno de recogida de datos específico (*anexo 6*).

La entrevista personal, se establece en el siguiente orden:

- Datos sociodemográficos. Se recogerán las siguientes variables: edad, sexo, nacionalidad y ocupación.
- Hábito tabáquico.
- Antecedentes patológicos, recogiendo informes médicos pertinentes y/o analíticas que corroboren su estado de salud general.
- Tratamiento farmacológico actual.

### **3.9.3. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ), VERSIÓN CORTA**

A efectos de caracterizar más pormenorizadamente la muestra, se quiere conocer también el nivel de actividad física que realizan los sujetos de esta investigación. Para ello, se opta por el Cuestionario Internacional de Actividad Física en su versión corta (IPAQ-short, *International Physical Activity Questionnaire*) (*anexo 7*). Dicho cuestionario ha sido validado en diferentes países de habla hispana, demostrando tener buenas propiedades psicométricas <sup>(65)</sup>.

El IPAQ versión corta, registra el número de días a la semana y el número de horas diarias que el sujeto realiza actividad física vigorosa y/o moderada así como el tiempo que dedica a caminar y a permanecer sentado por término medio. Los resultados obtenidos pueden ser codificados como variables continuas (minutos/semana o MET minutos/semana) o como variables categóricas (nivel de actividad física alto, medio y bajo). El cuestionario será administrado mediante la entrevista personal.

Para el análisis e interpretación de sus resultados se aplicará la guía elaborada por el comité de Investigación IPAQ en 2005 <sup>(66)</sup>.

### **3.9.4. EXPLORACIÓN FÍSICA**

#### **Medidas Antropométricas**

Se tomarán el peso y la talla con una báscula con tallímetro con el sujeto descalzo, cabeza erguida y el peso distribuido entre ambos miembros inferiores (MMII). Con estos dos datos se calculará el índice de masa corporal (IMC).

#### **Constantes vitales y escala de borg en reposo**

Se recogerán la FC, la FR y la SpO<sub>2</sub> con la ayuda de un pulsioxímetro. La TA se recogerá a través de un tensiómetro digital. La fatiga en MMII y la disnea se registrarán mediante la utilización de la Escala de Borg Modificada (*anexo 8*). Todas las variables serán tomadas en sedestación.

### **3.9.5. PRUEBAS DE ESFUERZO INCREMENTAL SUBMÁXIMAS EN TAPIZ RODANTE**

El orden de realización de las dos pruebas de esfuerzo (con y sin una mascarilla quirúrgica) se aleatorizará para evitar la influencia del factor aprendizaje. Los participantes serán cegados con respecto a sus respectivos resultados de prueba para evitar la influencia de un sesgo de anticipación. Cada prueba se llevará a cabo en días diferentes para evitar el factor fatiga con al menos 48 h de separación. Antes de convocar a los participantes se les enviarán las pautas y recomendaciones necesarias para la correcta realización de los tests (*anexo 9*). El sujeto realizará la prueba, con la previa supervisión de la investigadora sobre la corrección en la colocación de la mascarilla (si fuese preciso) y en la garantía de todas las medidas de desinfección y limpieza, así como de la distancia de seguridad con la fisioterapeuta. Para asegurar la fijación de la mascarilla al rostro de sujeto se usará un fragmento de cinta adhesiva.

La prueba de esfuerzo cardiopulmonar submáxima se llevará a cabo según las indicaciones de la SEPAR <sup>(62)</sup> y la ATS- ERS <sup>(54)</sup>. El ergómetro seleccionado para la prueba será un tapiz rodante, siguiendo para ello una adaptación del protocolo de Bruce modificado. Este protocolo es ampliamente adoptado y validado para evaluar la aptitud cardiovascular y el tiempo de resistencia aeróbica. Se eligió esta prueba porque se adapta tanto a los sujetos desaconicionados físicamente y de avanzada edad como a sujetos entrenados y jóvenes. Se comienza caminando en la cinta de correr a una velocidad de 2,7 km/hora y con una inclinación del 0%. Posteriormente, a intervalos de tres minutos, se realizan las etapas 2 y 3 a una velocidad de 2,7 km/hora y un grado del 5% de pendiente y 2,7 km/hora y un grado del 10%, respectivamente. A partir de este momento, en las diferentes etapas de 3 minutos se

sigue subiendo la inclinación de la cinta de correr en un 2% y la velocidad a intervalos ya establecidos (4; 5,4; 6,7; 8; 8,8; 10,5 km/hora) tal y como se muestra en la **tabla 6**.

**Tabla 6.** Protocolo de Bruce Modificado

ETAPAS/NIVELES	INTERVALO (MINUTOS)	VELOCIDAD (KM/H)	INCLINACIÓN (%)
1	3´	2,7	0
2	3´	2,7	5
3	3´	2,7	10
4	3´	4,0	12
5	3´	5,4	14
6	3´	6,7	16
7	3´	8	18
8	3´	8,8	20
9	3´	10,5	22

KM/H: Kilómetros/hora

Los participantes deben dar una señal para avisarnos cuando consideren que no pueden seguir más de 1 o 2 minutos a la velocidad e inclinación del tapiz rodante en la que se encuentren en ese momento o cuando necesiten retirarse la mascarilla.

#### **Constantes vitales y escala de borg modificada**

Durante la realización de la prueba, concretamente en cada momento de subida, se tomarán las variables mencionadas anteriormente (FC, SpO<sub>2</sub>, disnea y fatiga con la Escala de Borg Modificada). Este mismo proceso se reproducirá en la recuperación de los sujetos durante los 5 minutos siguientes tras la misma. El retraso en la recuperación después del ejercicio se observa con frecuencia en los pacientes con enfermedad pulmonar y se asocia con la hiperinsuflación dinámica <sup>(69)</sup> y un mal pronóstico <sup>(70,71)</sup>, por lo que será relevante también recogerlo en este proyecto para la condición estudiada.

#### **Motivo de parada y nivel alcanzado en la prueba de esfuerzo**

Se suspenderá la prueba en caso de:

- Reflejar 7 de 10 unidades en la Escala de Borg en cuanto a disnea, fatiga en piernas o esfuerzo percibido global.
- Alteración de la marcha.
- Si la FC alcanza el 85% de la máxima teórica, calculada mediante la ecuación de Lange et al. ( $FMC=210-(\text{edad}(\text{años})\cdot 0,65)$ ) <sup>(67)</sup>.
- Presentar algún signo/síntoma inesperado como: dolor torácico, insuficiencia circulatoria (hiperfusión, cianosis, palidez), mareo y/o sudoración profusa.
- Desear parar.
- Incomodidad, molestias o necesidad de desprenderse de la mascarilla quirúrgica.

El participante puede sujetarse con una mano a la barra lateral, pero nunca las dos o cargar el peso sobre ella. Se trata simplemente de una medida de seguridad para el participante <sup>(68)</sup>. Justo cuando el participante acabe la prueba se le preguntará por el motivo de parada y también se apuntará el nivel conseguido, considerando que ha superado el nivel si alcanza los 25 segundos del mismo <sup>(72)</sup>. La hoja de registro se puede ver en el *anexo 10*.

### **3.9.6. CUESTIONARIO DE CONFORTABILIDAD DE LA MASCARILLA**

Se pedirá al participante que califique del 1 al 10 diferentes sensaciones, tanto si lleva o no la mascarilla mediante una adaptación al castellano del cuestionario propuesto por Li. et al. <sup>(73)</sup> (*anexo 11*).

### **3.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en este estudio, a fin de caracterizar detalladamente a los sujetos de la muestra. Para ello, las variables de tipo cualitativo se presentan como cifras absolutas con sus respectivos porcentajes. Para las variables cuantitativas se ofrecen medidas de tendencia central y de dispersión, como la media y la desviación estándar si los datos siguen una distribución normal y como la mediana y rango intercuartílico (q1-q3) si siguen una distribución no normal, que se comprobará con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Con el fin de comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las variables cardiorrespiratorias (constantes vitales, oxigenación, disnea y fatiga en MMII) recogidas antes, durante, al final y después entre la prueba sin mascarilla y la prueba con mascarilla quirúrgica, se llevarán a cabo las comparaciones de los valores medios observados para ambas pruebas, a través de la prueba ANOVA de medidas repetidas si la distribución es normal o la prueba de Friedman si es no normal.

Para comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios del tiempo y nivel/etapa alcanzados entre la prueba con y sin mascarilla quirúrgica se realizará una T de Student para muestras apareadas si la distribución es normal o el test de Wilcoxon si la distribución es no normal. Estas mismas pruebas se seleccionarían para comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios de cada ítem y del resultado final del cuestionario de confortabilidad entre la prueba con y sin mascarilla.

Para explorar si existe correlación entre las diferentes variables independientes recogidas en este estudio (sociodemográficas, antropométricas, de salud y hábitos, de actividad física, uso

o no de mascarilla quirúrgica) y las variables dependientes (constantes vitales, oxigenación, disnea, fatiga en MMII y nivel alcanzado en las pruebas de esfuerzo) tanto en la prueba con mascarilla como en la prueba sin ella, se empleará el coeficiente de correlación de Pearson si las variables son normales o el de Spearman si no lo son. La categorización de Dancey y Reidy <sup>(69)</sup> será empleada para interpretar la fuerza de las correlaciones. Asimismo, se realizará un análisis de regresión curvilíneo entre las citadas variables para corroborar gráficamente la existencia o no de correlación.

Finalmente, se estudiaría la frecuencia de presentación de las diferentes categorías de la variable motivo de parada para conocer si el uso de mascarilla es una de las principales.

El procesamiento y análisis de los datos se llevará a cabo mediante el paquete estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows (Armonk, NY: IBM Corp.).

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

### **3.11. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES**

#### **3.11.1. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

El protocolo de investigación “Análisis comparativo de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante con y sin mascarilla quirúrgica en población adulta”, fue enviado al Comité de Ética de Investigación Clínica de A Coruña-Ferrol, y fue aceptado emitiéndose un informe favorable a fecha de 4 de Agosto de 2021 con código de registro 2021/142.

#### **3.11.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se proporcionará información sobre el estudio a los voluntarios que participen en el mismo, abordando el objetivo que se perseguirá con él, la explicación de las pruebas y su finalidad, así como sus contraindicaciones y las posibles complicaciones que pudieran surgir durante la ejecución de las mismas. Todas estas aclaraciones serán realizadas de manera verbal y escrita, mediante las respectivas hojas de información al participante (*anexo 4*). Además, se les facilitará a los sujetos el pertinente consentimiento informado, elaborado de acuerdo al artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y siguiendo, también, lo establecido en la Ley 3/2005, del 7 de mayo, de modificación de la Ley gallega 3/2001, del 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

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

Respecto a los datos de los participantes, de acuerdo a 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 (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, se respetó rigurosamente la confidencialidad de toda la información relativa a la salud y al carácter personal de los individuos integrantes de la investigación. Los datos identificativos recogidos en el cuaderno de registro, serán seudonimizados codificando sus datos mediante un número de identificación (NUMID) asignado por la investigadora principal del estudio, y solo ella conocerá el código que permite saber la identidad de cada participante.

Toda la información del estudio será guardada exclusivamente en formato digital y custodiada por la investigadora principal del proyecto, encontrándose almacenada en una carpeta encriptada de un ordenador con clave personal a la cual solamente ella tiene acceso.

### **3.114. OTROS ASPECTOS LEGALES**

Además de todo lo anteriormente comentado, se garantiza el cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como de las Normas de la Buena Práctica Clínica de la International Conference of Harmonisation (ICH), las cuales respaldan la protección de derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki <sup>(74)</sup>, también considerada.

Por otra parte, la fisioterapeuta involucrada en esta investigación está colegiada y cuenta con un Seguro de Responsabilidad Civil proporcionado por el COFIGA.

## **3.12. MEMORIA ECONÓMICA**

### **3.12.1. RECURSOS NECESARIOS Y DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO**

A continuación, en la *tabla 7* se expone la memoria económica que muestra los costes del material necesario requerido para este estudio.



**Tabla 7.** Memoria Económica

<b>MATERIAL NECESARIO</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>GASTOS (CON IVA)</b>
<b>Material inventariable</b>		
Tensiómetro de brazo HYLOGY®	1	26,99 €
Pulsioxímetro de dedo Onyx® 9500 1	1	399,30 €
Pulsómetro polar	1	189,98 €
Báscula y tallímetro	1	140 €
Escala de Borg (plastificada)	1	1,25 €
Life Fitness Platinum Discover SE3 Cinta de Correr - Black Onyx	1	11.795 €
<b>Material fungible</b>		
Pack 50 toallitas desinfectantes	2	19 €
Pulverizador desinfectante de superficies	5	12,45 €
Pack 50 mascarillas quirúrgicas homologadas	1	16,90 €
Caja de 100 guantes de látex	1	5,78 €
<b>Otros gastos</b>		
Botellines de agua	41	41 €
Impresión cuaderno recogida de datos	41	3,40 €
Asistencia a congreso SEPAR	1	800 €
Asistencia a congreso AEF	1	600 €
<b>TOTAL</b>		<b>14.051,05 €</b>

AEF: Asociación Española de Fisioterapeutas; CO2: Dióxido de carbono; SEPAR: Sociedad Española de Cirugía y Neumología Torácica

### 3.122. GASTOS MATERIALES

De los gastos citados anteriormente solo tendremos que asumir los correspondientes a los paquetes de toallitas desinfectantes, los pulverizadores desinfectantes de superficies, la caja de guantes de látex, los botellines de agua y los gastos de impresión del cuaderno de recogida

de datos y de la escala de Borg, siendo el resto del material facilitado por la Facultad de Fisioterapia de la UDC y/o por la empresa con la que se ha contactado para el estudio (Espacios Termolúdicos S.L.).

### **3.123. FINANCIACIÓN**

Para la difusión de resultados, se tratará de buscar financiación a través de diversas instituciones y organizaciones, como las siguientes:

- “Ayudas Respira” para la presentación de trabajos al Congreso Nacional SEPAR. Las becas se otorgan a las comunicaciones mejor calificadas por el Comité de Área y Congreso, presentadas por profesionales exclusivamente en Enfermería y Fisioterapia, con un presupuesto total máximo de 20,000 € distribuido entre los ganadores.
- Programa de Becas de Investigación convocado por el COFIGA. Beca de 1.000 € para 5 proyectos de investigación seleccionados donde el investigador principal tiene un título universitario en fisioterapia y es miembro actual de COFIGA.

## **4 RESULTADOS**

Los resultados del estudio evidenciarían si en la muestra seleccionada existen diferencias estadísticamente significativas por el uso o no de una mascarilla quirúrgica durante la realización de una prueba de esfuerzo en tapiz rodante en alguna de las variables recogidas. Por una parte, el análisis con ANOVA de medidas repetidas o Friedman nos indicaría si se presentan diferencias en las variables cardiorrespiratorias (FC, FR, TA, SpO<sub>2</sub>, disnea y fatiga antes, durante, después y a los 5 minutos de finalizar la prueba) entre las pruebas con y sin mascarilla quirúrgica. Del mismo modo, se observaría si existen diferencias entre ambas pruebas en el nivel o tiempo alcanzado en la prueba de esfuerzo. Además, observaríamos si existen diferencias en los cuestionarios de confortabilidad por el uso de mascarilla y cuáles son los ítems en los que se presentan dichas diferencias. Finalmente, observaríamos si existe alguna correlación entre las variables dependientes e independientes del estudio y si la mascarilla es uno de los motivos principales para parar la prueba de esfuerzo por los sujetos estudiados.

## **5. DISCUSIÓN Y APLICABILIDAD DE RESULTADOS**

Estos datos podrían sugerir si el uso de mascarilla quirúrgica para la realización de actividad o ejercicio físico, suponen alguna diferencia sobre la población general, incluyendo en este grupo personas desacondionadas, fumadoras o con alguna condición antropométrica o sociodemográfica poco estudiada hasta la fecha.

Los resultados del estudio podrían aportar información valiosa para saber si el uso de este material preventivo debe tenerse en cuenta a la hora de planificar programas de ejercicio terapéutico por parte del profesional sanitario, para conocer si existen indicios de que pueda ser uno de los factores contribuyentes a la creciente situación de sedentarismo que se está viviendo tras la pandemia por COVID-19 o incluso para realizar recomendaciones específicas sobre su uso en ciertos subgrupos poblacionales. Además, permite aproximarnos a cuáles serían las variables que se puedan ver más influenciadas por el uso de mascarilla, permitiendo así obtener conocimientos más específicos que puedan resultar de utilidad para otros autores a seguir u orientar sus líneas de investigación y de esta manera, poder contribuir y/o facilitar la gestión de las medidas preventivas frente a esta pandemia.

## **6. LIMITACIONES E IMPLICACIONES**

- Las pruebas de esfuerzo suponen una herramienta que permite la evaluación de la respuesta fisiológica tanto en ejercicio submáximo como máximo, sin embargo, no son el prototipo clásico de un entrenamiento físico. Por lo tanto, una limitación podría ser la extrapolación de nuestros resultados a la práctica de actividad física.
- La colocación de una cinta adhesiva entre la mascarilla del participante y su puente nasal puede asegurar su correcta colocación, pero este no es un gesto habitual que sea representativo de la realidad de los participantes.
- Cuando se escogió la temática de la investigación, existía muy poca literatura al respecto, estudios con poca muestra o limitados a población sana y deportista y mucha información controvertida o poco contrastada. Actualmente, pese que las publicaciones han aumentado y las restricciones permiten un menor uso de las mascarillas, todavía se siguen empleando a diario para la práctica de actividad física y/o deporte en instalaciones deportivas cerradas o al aire libre si no se puede guardar la distancia de seguridad, por lo que todavía es necesario llevar a cabo estudios en la línea de investigación del presente trabajo.

## **7. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS**

- En consecuencia de que las medidas de protección personal como la mascarilla en espacios cerrados o donde no se pueda mantener la distancia de seguridad permanecerán vigentes por tiempo indefinido, se requieren mayor número de investigaciones que estudien las diferencias entre llevarlas o no, en contextos diferentes a los ya estudiados. En la literatura se han reportado resultados controvertidos, por lo que sacamos en conclusión que todavía es necesario que se continúe esta línea de investigación. Cobrará mayor importancia el estudio de aquellos grupos poblacionales menos estudiados hasta la fecha y más susceptibles de experimentar algún riesgo como las personas con patología cardiorrespiratoria.
- Serán necesarios más estudios que detecten si el uso de las mascarillas podría limitar la actividad física de la población general y por tanto contribuir a la situación de sedentarismo que se está viviendo a raíz de la pandemia. También será interesante detectar otros posibles factores que tengan relación con dicho problema, ya que de este modo, se podrán aportar soluciones que frenen los potenciales riesgos de la inactividad física y sedentarismo.

## **8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727-33.
2. Dhama K, Khan S, Tiwari R, Sircar S, Bhat S, Malik YS, et al. Coronavirus Disease 2019–COVID-19. *Clin Microbiol Rev* [Internet]. 2020 [citado 3 de febrero de 2021];33(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7405836/>
3. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497-506.
4. Dhama K, Patel SK, Pathak M, Yattoo MI, Tiwari R, Malik YS, et al. An update on SARS-CoV-2/COVID-19 with particular reference to its clinical pathology, pathogenesis, immunopathology and mitigation strategies. *Travel Med Infect Dis.* 2020;37:101755.
5. Clinical findings in a group of patients infected with the 2019 novel coronavirus (SARS-Cov-2) outside of Wuhan, China: retrospective case series [Internet]. [citado 3 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7224340/>
6. Rodriguez-Morales AJ, Bonilla-Aldana DK, Balbin-Ramon GJ, Rabaan AA, Sah R, Paniz-Mondolfi A, et al. History is repeating itself: Probable zoonotic spillover as the cause of the 2019 novel Coronavirus Epidemic. *Infez Med.* 2020;28(1):3-5.
7. Vaquero N. Coronavirus: pandemia, vacuna y restricciones en Catalunya y otras comunidades [Internet]. *El periodico.* 2021 [citado 10 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20210907/coronavirus-pandemia-vacuna-restricciones-catalunya-ultimas-noticias-directo-12025256>
8. Liu J, Liao X, Qian S, Yuan J, Wang F, Liu Y, et al. Community Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, Shenzhen, China, 2020. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(6):1320-3.
9. Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, To KK-W, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet.* 2020;395(10223):514-23.
10. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M, et al. Active Monitoring of Persons Exposed to Patients with Confirmed COVID-19 - United States, January-February 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(9):245-6.
11. Hamner L, Dubbel P, Capron I, Ross A, Jordan A, Lee J, et al. High SARS-CoV-2 Attack Rate Following Exposure at a Choir Practice - Skagit County, Washington, March 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(19):606-10.
12. Ghinai I, McPherson TD, Hunter JC, Kirking HL, Christiansen D, Joshi K, et al. First

known person-to-person transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in the USA. *Lancet*. 2020;395(10230):1137-44.

13. Pung R, Chiew CJ, Young BE, Chin S, Chen MI-C, Clapham HE, et al. Investigation of three clusters of COVID-19 in Singapore: implications for surveillance and response measures. *Lancet*. 2020;395(10229):1039-46.

14. Luo L, Liu D, Liao X, Wu X, Jing Q, Zheng J, et al. Modes of contact and risk of transmission in COVID-19 among close contacts. *medRxiv*. 2020;2020.03.24.20042606.

15. Infection Prevention and Control of Epidemic- and Pandemic-Prone Acute Respiratory Infections in Health Care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2014 [citado 5 de febrero de 2021]. (WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK214359/>

16. Liu L, Li Y, Nielsen PV, Wei J, Jensen RL. Short-range airborne transmission of expiratory droplets between two people. *Indoor Air*. 2017;27(2):452-62.

17. Liu L, Wei J, Li Y, Ooi A. Evaporation and dispersion of respiratory droplets from coughing. *Indoor Air*. 2017;27(1):179-90.

18. Lu C, Liu X, Jia Z. 2019-nCoV transmission through the ocular surface must not be ignored. *Lancet*. 2020;395(10224):e39.

19. Peng X, Xu X, Li Y, Cheng L, Zhou X, Ren B. Transmission routes of 2019-nCoV and controls in dental practice. *Int J Oral Sci* [Internet]. 2020 [citado 5 de febrero de 2021];12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054527/>

20. Morawska L, Cao J. Airborne transmission of SARS-CoV-2: The world should face the reality. *Environ Int*. 2020;139:105730.

21. Yu ITS, Li Y, Wong TW, Tam W, Chan AT, Lee JHW, et al. Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus. *N Engl J Med*. 2004;350(17):1731-9.

22. Otter JA, Donskey C, Yezli S, Douthwaite S, Goldenberg SD, Weber DJ. Transmission of SARS and MERS coronaviruses and influenza virus in healthcare settings: the possible role of dry surface contamination. *J Hosp Infect*. 2016;92(3):235-50.

23. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. 2020;382(13):1199-207.

24. Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, To KK-W, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020;395(10223):514-23.



25. Mukhra R, Krishan K, Kanchan T. Possible modes of transmission of Novel Coronavirus SARS-CoV-2: a review. *Acta Biomed.* 2020;91(3):e2020036.
26. Liu Y, Ning Z, Chen Y, Guo M, Liu Y, Gali NK, et al. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. *Nature.* 2020;582(7813):557-60.
27. Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med [Internet].* 2020 [citado 7 de febrero de 2021]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7121658/>
28. Shen K, Yang Y, Wang T, Zhao D, Jiang Y, Jin R, et al. Diagnosis, treatment, and prevention of 2019 novel coronavirus infection in children: experts' consensus statement. *World J Pediatr.* 2020;1-9.
29. Moghetti P, Balducci S, Guidetti L, Mazzuca P, Rossi E, Schena F, et al. Walking for subjects with type 2 diabetes: A systematic review and joint AMD/SID/SISMES evidence-based practical guideline. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2020;30(11):1882-98.
30. Leal JM, Galliano LM, Del Vecchio FB. Effectiveness of High-Intensity Interval Training Versus Moderate-Intensity Continuous Training in Hypertensive Patients: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Curr Hypertens Rep.* 2020;22(3):26.
31. Zouhal H, Ben Abderrahman A, Khodamoradi A, Saeidi A, Jayavel A, Hackney AC, et al. Effects of physical training on anthropometrics, physical and physiological capacities in individuals with obesity: A systematic review. *Obes Rev.* 2020;21(9):e13039.
32. Gao ZC. [Efficient management of novel coronavirus pneumonia by efficient prevention and control in scientific manner]. *Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi.* 2020;43(0):E001.
33. Use of Respirators and Surgical Masks for Protection | NIOSH | CDC [Internet]. 2020 [citado 25 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/healthcarehsp/respiratory.html>
34. Health C for D and R. Face Masks, Including Surgical Masks, and Respirators for COVID-19. FDA [Internet]. 2020 [citado 25 de febrero de 2021]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/face-masks-including-surgical-masks-and-respirators-covid-19>
35. Ciocan C, Clari M, Fabbro D, De Piano ML, Garzaro G, Godono A, et al. Impact of wearing a surgical mask on respiratory function in view of a widespread use during COVID-19 outbreak. A case-series study: Respiratory Protective Devices fitness for use. *La Medicina del Lavoro | Work, Environment and Health.* 2020;111(5):354-64.

36. Roberge RJ, Kim J-H, Benson SM. Absence of consequential changes in physiological, thermal and subjective responses from wearing a surgical mask. *Respiratory Physiology & Neurobiology*. 2012;181(1):29-35.
37. Epstein D, Korytny A, Isenberg Y, Marcusohn E, Zukermann R, Bishop B, et al. Return to training in the COVID-19 era: The physiological effects of face masks during exercise. *Scand J Med Sci Sports*. 2020;sms.13832.
38. Shaw K, Butcher S, Ko J, Zello GA, Chilibeck PD. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(21).
39. Chandrasekaran B, Fernandes S. «Exercise with facemask; Are we handling a devil's sword?» - A physiological hypothesis. *Med Hypotheses*. noviembre de 2020;144:110002.
40. Robles-Romero JM, Conde Guillén G, Blanco Guillena M, Moreno Domínguez JF, Gómez-Salgado J, Romero-Martín M. [Mask use during high impact exercise in the pandemic.]. *Rev Esp Salud Publica*. 2020;94.
41. Fikenzer S, Uhe T, Lavall D, Rudolph U, Falz R, Busse M, et al. Effects of surgical and FFP2/N95 face masks on cardiopulmonary exercise capacity. *Clin Res Cardiol*. 2020;109(12):1522-30.
42. Person E, Lemercier C, Royer A, Reyhler G. [Effect of a surgical mask on six minute walking distance]. *Rev Mal Respir*. 2018;35(3):264-8.
43. Wong A, Ling S, Louie L, Law G, So R, Lee D, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on sports and exercise [Internet]. Vol. 22, *Asia-Pacific journal of sports medicine, arthroscopy, rehabilitation and technology*. Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol; 2020 [citado 10 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32821648/>
44. Lässig J, Falz R, Pökel C, Fikenzer S, Laufs U, Schulze A, et al. Effects of surgical face masks on cardiopulmonary parameters during steady state exercise. *Sci Rep*. 2020;10:22363.
45. Hopkins SR, Dominelli PB, Davis CK, Guenette JA, Luks AM, Molgat-Seon Y, et al. Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease. *Ann Am Thorac Soc*. 2021;18(3):399-407.
46. Dominelli PB, Molgat-Seon Y, Sheel AW. Sex Differences in the Pulmonary System Influence the Integrative Response to Exercise. *Exerc Sport Sci Rev*. 2019;47(3):142-50.
47. Wu S, Harber P, Yun D, Bansal S, Li Y, Santiago S. Anxiety during respirator use: comparison of two respirator types. *J Occup Environ Hyg*. 2011;8(3):123-8.

48. Kanezaki M, Terada K, Ebihara S. Effect of Olfactory Stimulation by L-Menthol on Laboratory-Induced Dyspnea in COPD. *Chest*. 2020;157(6):1455-65.
49. Schönhofer B, Rosenblüh J, Kemper P, Voshaar T, Köhler D. [Effect of a face mask on work of breathing in patients with chronic obstructive respiratory disease]. *Pneumologie*. 1995;49 Suppl 1:209-11.
50. Kyung SY, Kim Y, Hwang H, Park J-W, Jeong SH. Risks of N95 Face Mask Use in Subjects With COPD. *Respir Care*. 2020;65(5):658-64.
51. COVID-19 Mythbusters – World Health Organization [Internet]. [citado 8 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters>
52. Scheid JL, Lupien SP, Ford GS, West SL. Commentary: Physiological and Psychological Impact of Face Mask Usage during the COVID-19 Pandemic. *IJERPH*. 2020;17(18):6655.
53. Rebmann T, Carrico R, Wang J. Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses. *Am J Infect Control*. 2013;41(12):1218-23.
54. Tan KT, Greaves MW. N95 acne. *Int J Dermatol*. 2004;43(7):522-3.
55. Hu K, Fan J, Li X, Gou X, Li X, Zhou X. The adverse skin reactions of health care workers using personal protective equipment for COVID-19. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(24):e20603.
56. Kainth GS. Novel tip to prevent ear irritation with surgical face masks (FRSM) during the coronavirus (COVID-19) pandemic. *Ann R Coll Surg Engl*. 2020;102(6):470-1.
57. Szepietowski JC, Matusiak Ł, Szepietowska M, Krajewski PK, Białynicki-Birula R. Face Mask-induced Itch: A Self-questionnaire Study of 2,315 Responders During the COVID-19 Pandemic. *Acta Derm Venereol*. 2020;100(10):adv00152.
58. Scarano A, Inchingolo F, Lorusso F. Facial Skin Temperature and Discomfort When Wearing Protective Face Masks: Thermal Infrared Imaging Evaluation and Hands Moving the Mask. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [citado 8 de febrero de 2021];17(13). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7369838/>
59. Roberge RJ, Kim J-H, Coca A. Protective facemask impact on human thermoregulation: an overview. *Ann Occup Hyg*. 2012;56(1):102-12.
60. Zanotti B, Parodi PC, Riccio M, De Francesco F, Zingaretti N. Can the Elastic of Surgical Face Masks Stimulate Ear Protrusion in Children? *Aesthetic Plast Surg*. 2020;44(5):1947-50.

61. Paseiro Ares G. Obsolescencia e idiomática de la revista Fisioterapia durante los años 1989, 1999 y 2000. *Fisioterapia*. 2002;24(1):40-6.
62. Roca Torrent J. Pruebas de ejercicio cardiopulmonar. *Archivos de Bronconeumología*. 2001;37(7):247-68.
63. Radtke T, Crook S, Kaltsakas G, Louvaris Z, Berton D, Urquhart DS, et al. ERS statement on standardisation of cardiopulmonary exercise testing in chronic lung diseases. *Eur Respir Rev*. 2019;28(154):180101.
64. Ries AL. Minimally Clinically Important Difference for the UCSD Shortness of Breath Questionnaire, Borg Scale, and Visual Analog Scale. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2005;2(1):105-10.
65. 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.
66. Carrera Y. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). *Rev Enfermería del Trab* [Internet]. 2017;7(2):49-54. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5920688.pdf>
67. Lange K, Shephard R, Denolin H, Varnauskas E, Masironi R. Fundamentals of exercise testing [Internet]. Geneva: World Health Organization; 1971 [citado 26 de febrero de 2021]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40145/16708\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40145/16708_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
68. Bruce RA, Blackmon JR, Jones JW, Strait G. Exercising testing in adult normal subjects and cardiac patients. 1963. *Ann Noninvasive Electrocardiol*. julio de 2004;9(3):291-303.
69. Crisafulli E, Vigna M, Ielpo A, Tzani P, Mangia A, Teopompi E, et al. Heart rate recovery is associated with ventilatory constraints and excess ventilation during exercise in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur J Prev Cardiol*. 2018;25(15):1667-74.
70. Lacasse M, Maltais F, Poirier P, Lacasse Y, Marquis K, Jobin J, et al. Post-exercise heart rate recovery and mortality in chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*. 2005;99(7):877-86.
71. Ramos RP, Arakaki JSO, Barbosa P, Treptow E, Valois FM, Ferreira EVM, et al. Heart rate recovery in pulmonary arterial hypertension: relationship with exercise capacity and prognosis. *Am Heart J*. 2012;163(4):580-8.

72. ATS/ACCP Statement on cardiopulmonary exercise testing - PubMed [Internet]. [citado 15 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12524257/>
73. Li Y, Tokura H, Guo YP, Wong ASW, Wong T, Chung J, et al. Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations. *Int Arch Occup Environ Health*. 2005;78(6):501-9.
74. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 9 de septiembre de 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

## 9. ANEXOS

### **ANEXO 1. CONTRAINDICACIONES PARA LAS PRUEBAS DE ESFUERZO SEGÚN LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA (SEPAR):**

#### **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**

- Infarto agudo de miocardio (3-5 días).
- Angina inestable.
- Arritmias incontroladas que produzcan síntomas o compromiso hemodinámico.
- Endocarditis activa.
- Miocarditis o pericarditis aguda.
- Estenosis aórtica grave sintomática.
- Fallo cardíaco incontrolado.
- Embolismo pulmonar agudo o infarto pulmonar.
- Trastorno agudo de tipo no cardíaco que pueda afectar a la realización de ejercicio o que se pueda ver agravado por el ejercicio.
- Trombosis de las extremidades inferiores.

#### **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:**

- Estenosis de la arteria coronaria izquierda o su equivalente.
- Estenosis valvular cardíaca moderada.
- Alteraciones electrolíticas.
- Hipertensión arterial no tratada (sistólica >200 mmHg, diastólica >120 mmHg).
- Hipertensión pulmonar.
- Taquiarritmias o bradiarritmias.
- Cardiomiopatía hipertrófica.
- Impedimento mental que inhabilite la cooperación.
- Bloqueo atrioventricular grave.

### **SEGÚN LA EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY (ERS):**

#### **CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS**

- Condiciones cardiovasculares no controladas (infarto agudo de miocardio, estenosis coronaria principal izquierda o su equivalente, angina inestable, enfermedad cardíaca estenótica valvular moderada o grave, arritmias sintomáticas no controladas incluyendo fibrilación auricular con frecuencia ventricular no controlada,

hipertensión arterial grave no tratada, taquiarritmias/bradiarritmias sincopicas, endocarditis activa, bloqueo auriculoventricular de alto grado, miocarditis o pericarditis agudas, miocardiopatía hipertrófica, insuficiencia cardíaca no controlada, sospecha de aneurisma disecante, trombosis venosa profunda de los miembros inferiores).

- Afecciones respiratorias no controladas (embolia pulmonar, edema pulmonar, hipertensión arterial pulmonar grave, asma no controlada).
- Afecciones no controladas no cardiorrespiratorias que afectan o se agravan con el ejercicio (por ejemplo, infección, insuficiencia renal, tirotoxicosis, hemorragias agudas, anomalías electrolíticas).
- Embarazo avanzado o complicado.





#### **CONTRAINDICACIONES RELATIVAS**

- Saturación de oxígeno en reposo ( $SpO_2$ )  $\leq 85\%$  en el aire de la habitación (considerar el uso de oxígeno suplementario).
- Deterioro ortopédico que comprometa el rendimiento del ejercicio.
- Deterioro mental o cognoscitivo que lleva a la incapacidad de cooperar.

## ANEXO 2. CARTA PARTICIPACIÓN VOLUNTARIOS

### ESTUDIO SOBRE EL USO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA DURANTE LA REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE ESFUERZO EN TAPIZ RODANTE EN POBLACIÓN ADULTA

#### SI TIENES...

- Entre **18 y 80** años 
- **Ganas** de participar en un estudio de investigación 
- Eres/vives o puedes acercarte a **A Coruña**, concretamente a las instalaciones de Termaria (seas o no socio) 
- Puedes dedicarnos en torno a **1 h 30** repartida en **2** días diferentes adecuándonos a tu disponibilidad horaria 
- Y además no presentas ninguna **condición médica** que pudiera ser exacerbada por una actividad física intensa como:
  - ✓ Diabetes mellitus
  - ✓ Enfermedad respiratoria o cardiovascular crónica
  - ✓ Enfermedad respiratoria aguda como neumonía o la COVID-19 dentro de las 2 semanas anteriores al estudio

#### ¡CONTACTA CON NOSOTROS Y AYUDANOS EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN!

#### ¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

Determinar si existen diferencias en los **parámetros cardiorrespiratorios** y en los **resultados** de una prueba de esfuerzo en función de si se usa o no una mascarilla quirúrgica

#### ¿QUÉ VOY A TENER QUE HACER?

Acudir en 2 ocasiones a Termaria para:

**1º DÍA**) Realizar una entrevista personal, un cuestionario sobre actividad física, determinar la talla, peso e índice de masa corporal, 1 prueba de esfuerzo (con o sin mascarilla) y cubrir un cuestionario sobre la confortabilidad de la mascarilla.

**2º DÍA**) Repetir la prueba de esfuerzo (con o sin mascarilla en función de lo realizado en el primer día) y el mismo cuestionario de confortabilidad ya mencionado.

TE CONTAMOS MÁS O RESOLVEMOS TUS DUDAS EN:

[albarealrodriguez@gmail.com](mailto:albarealrodriguez@gmail.com) o **+34 682323571**



### **ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** ANÁLISIS COMPARATIVO DE UNA PRUEBA DE ESFUERZO EN TAPIZ RODANTE CON Y SIN MASCARILLA QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA

**INVESTIGADORA:** ALBA REAL RODRÍGUEZ

**CENTRO:** ESPACIOS TERMOLÚDICOS S.L. (Termaria)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación de A Coruña, Ferrol en fecha 4 de Agosto de 2021 con código de registro 2021/142.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar 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.

#### **¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL ESTUDIO?**

Comprobar si el uso de mascarilla quirúrgica durante la realización de una prueba de esfuerzo influye en los resultados de la prueba y/o en el discomfort durante la misma para la población general. Es importante su colaboración ya que el uso de la mascarilla es una medida ampliamente extendida y es necesaria su continua investigación al respecto.

#### **¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR A MÍ?**

Ud. es invitado a participar porque no padece enfermedades respiratorias/cardíacas/neurológicas o de otra índole que limiten su práctica de actividad física y además, se ha ofrecido de manera voluntaria a contribuir con la comunidad científica para tratar de resolver un problema que afecta a la salud pública.

#### **¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?**

Ud. deberá acudir en dos ocasiones a Espacios Termolúdicos S.L. (Termaria) (ubicado en Manuel Murgía s/n, 15011, A Coruña) para la realización de las siguientes cuestiones:

- Solo el **primer día** se realizará una entrevista personal (cuestiones sociodemográficas y de salud, siendo necesario que se acerquen informes médicos recientes y/o analíticas para confirmar el estado de salud), un cuestionario sobre el nivel de actividad física diaria (*International Physical Activity Questionnaire – IPAQ*) y una exploración física (peso y talla). ***Este apartado les tomará sobre 10 minutos.***
- Los **dos** días que acudan al centro, deberán realizar una prueba de esfuerzo cardiovascular submáxima en tapiz rodante (cinta de correr), uno de los días con mascarilla quirúrgica y el otro sin ella, el orden de su realización será aleatorio. Habrá una separación mínima entre pruebas de 48 h. Se les pedirá que sigan una serie de recomendaciones durante el mismo día y las 24h previas. ***Por tanto, las dos pruebas no serán consecutivas, sino realizadas en días diferentes y se estima que la duración para cada una de ellas será de aproximadamente unos 15-20 minutos.***
- Tras **cada** prueba y un breve período de reposo (**5 min**) se le pasará un cuestionario muy breve y sencillo acerca de la confortabilidad de la realización de la prueba. ***Aproximadamente de 5 minutos***

En el caso de la realización de la prueba de esfuerzo **CON MASCARILLA**, será nueva y estará homologada y proporcionada por el grupo investigador. El resto de medidas necesarias para evitar la propagación de la COVID-19 se llevarán a cabo de forma exhaustiva. ***Teniendo en cuenta los apartados anteriores, el tiempo total de su participación se estima que será en torno a 1h y 30 min entre ambos días de participación (50 minutos el primer día y 40 el segundo).***

Existirá la posibilidad de contacto con el participante durante los meses posteriores a la participación (solo mientras dure la investigación) en el caso de que necesitemos algún dato añadido conforme a lo descrito que no hubiese sido recogido o alguna de la información recogida fuese errónea.

Siendo socio o no de la instalación de la mencionada empresa, el voluntario podrá acceder gratuita y exclusivamente para hacer la prueba.

### **¿QUÉ MOLESTIAS O INCONVENIENTES TIENE MI PARTICIPACIÓN?**

Remarcar que vamos a utilizar pruebas de esfuerzo de tipo **submáximo** como herramienta evaluadora, lo que no supone ningún riesgo para usted, ya que son pruebas en las que no se alcanzan el máximo de sus capacidades (se calcula un margen amplio hasta el límite de las

mismas), están limitadas por sus propios síntomas y sensaciones, y sus signos vitales (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) estarán continuamente monitorizados. No son más peligrosas que la práctica deportiva general, y además su duración no superará los **15-20 minutos**. Bien escierto, que como esfuerzo y actividad física que son, usted se puede notar cansado después de la realización de las mismas.

La investigadora principal del proyecto, Dña. Alba Real Rodríguez (Col.3340) está formada en las técnicas de recogida de información y cualificada para la realización de la descrita prueba. Además, cuenta con un seguro de responsabilidad civil proporcionado por el Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia, que, aunque como hemos dicho, el riesgo que se presenta es el mismo que el de cualquier actividad física o deportiva, cubre los daños de cualquier incidente, inconveniente o accidente que pueda surgir, también a terceros, por el desarrollo de su profesión en el ámbito investigador.

### **¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el uso de mascarilla durante la práctica de actividad física.

Esta información podrá ser de utilidad en el presente y futuro para otras personas.

### **¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?**

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

### **¿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, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, **a Lei 14/2007 de investigación biomédica eo RD 1716/2011.**

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

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización 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 de personas 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).

El órgano responsable de su tratamiento es la Secretaría Xeral da Universidade de A Coruña, por lo que para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse a la Delegada de Protección de Datos de la UDC, Luz María Puente Aba (Rúa da Mestranza, 9. 15001. A Coruña con tfno.: 881 011 605/88101 161 y correo electrónico [dpd@udc.gal](mailto:dpd@udc.gal) o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [albarealrodriguez@gmail.com](mailto:albarealrodriguez@gmail.com) y/o tfno +34 682323571.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. 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.

Autorizo a que se me recontacte para añadir o completar información de mi participación durante el tiempo que dure la investigación.

#### **¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

#### **¿CÓMO CONTACTAR CON EL EQUIPO INVESTIGADOR DE ESTE ESTUDIO?**

Ud. puede contactar con Alba Real Rodríguez, en el teléfono +34 682323571 correo electrónico [albarealrodriguez@gmail.com](mailto:albarealrodriguez@gmail.com)

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**

#### **ANEXO 4. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** ANÁLISIS COMPARATIVO DE UNA PRUEBA DE ESFUERZO EN TAPIZ RODANTE CON Y SIN MASCARILLA QUIRÚRGICA EN POBLACIÓN ADULTA

Yo (nombre y apellidos):

---

He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con: Alba Real Rodríguez 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 cuando 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 al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

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

El/la investigador/a que solicita el consentimiento,  
[Firma del/la investigador/a]

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fecha:

Fecha:

## ANEXO 5. CONSENTIMIENTO COVID-19



Colexio Oficial de  
Fisioterapeutas  
de Galicia

**CLÍNICA/CENTRO:**  
**FISIOTERAPEUTA QUE INFORMA:** Colg.  
**ACOMPAÑANTE (TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL):**

### CONSENTIMIENTO INFORMADO COVID-19

	SI	NO
He sido informado del tratamiento que voy a recibir y de los protocolos de seguridad sanitaria que se siguen en esta clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acepto expresamente el seguir las pautas de seguridad sanitaria de las que he sido informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo los riesgos y los beneficios que comporta el realizar el tratamiento en la actual situación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que, dentro de la actual situación, la relación con un medio externo y con diferentes personas aumenta el riesgo de contagio del Covid-19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acepto el riesgo al que me expongo al relacionarme con un medio externo y con diferentes personas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exonero a la clínica y a sus empleados de cualquier responsabilidad relacionada con un eventual contagio del Covid-19, como consecuencia del tratamiento que voy a recibir, así como de mi presencia en esta clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que esta información será confidencial, y sólo será utilizada en el supuesto de resultar absolutamente necesaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2020

**Firmas**

Paciente:

Quién ha informado:

Acompañante  
(tutor o representante legal):

## ANEXO 6. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

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

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

### ENTREVISTA PERSONAL

#### I. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

*En primer lugar se preguntará por sus datos personales*

Sexo:        HOMBRE  MUJER

Edad (años): \_\_\_\_\_

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

Situación laboral actual:

Activo/a

Inactivo/a o en desempleo

De baja

Jubilado/a

Otros(especificar):  
\_\_\_\_\_

## II. HÁBITOS TÓXICOS (TABAQUISMO)

**Las preguntas que vienen a continuación están relacionadas con el consumo de tabaco**

1. ¿Podría decirme si actualmente fuma o ha fumado alguna vez?

- Sí, diariamente (fumador activo)
- Sí, pero solo ocasionalmente (fumador ocasional)
- No fuma actualmente, pero ha fumado antes (exfumadores) (pasar a la pregunta 2)
- No, nunca ha fumado (pasar a la pregunta 5)

**Para las personas que no fuman actualmente, pero han fumado (exfumadores)**

2. ¿A qué edad comenzó usted a fumar? Edad (años) \_\_\_\_\_

3. ¿Cuánto tiempo hace que dejó de fumar? Años \_\_\_\_\_ Meses \_\_\_\_\_

\*Calcular tiempo como fumador: Años \_\_\_\_\_ Meses \_\_\_\_\_

Consumo acumulado:

\_\_\_\_\_

4. ¿Qué tipo y cantidad de tabaco fumaba por término medio al día?

Número de cigarrillos/día: \_\_\_\_\_

Número de pipas/día: \_\_\_\_\_ (1 pipa/semana=0,14 al día)

Número de puros/día: \_\_\_\_\_

Número de puritos/día: \_\_\_\_\_

5. Actualmente, ¿está expuesto al humo? (fumador pasivo):

- SÍ ¿Durante cuánto tiempo? (horas/día): \_\_\_\_\_
- NO



### III. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

**A continuación voy a hacerle algunas preguntas sobre su estado general de salud**

6. ¿Padece usted alguna de las siguientes enfermedades?

**SÍ NO**

- HTA      ¿Controlada?  S  NO
- Infarto agudo de miocardio ¿Cuándo? Años: \_\_\_\_\_  
Meses: \_\_\_\_\_
- Trasplante de corazón ¿Cuándo? Años: \_\_\_\_\_  
Meses: \_\_\_\_\_
- Otras enfermedades  
cardiovasculares: \_\_\_\_\_
- Diabetes     DMI (insulino-dependiente)     DMII
- Enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, Asma, FQ, FPI, etc).
- Tumores malignos
- Enfermedades neuromusculares (EM, ELA, distrofia muscular, etc)\*\*
- Artrosis, artritis o reumatismo
- Alguna enfermedad/alteración musculoesquelética que impida/dificulte la  
marcha: \_\_\_\_\_
- Otras enfermedades de  
base \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### VI. CONSUMO FARMACOLÓGICO

7. A continuación necesito que me diga qué medicamentos toma actualmente:

\_\_\_\_\_

## EXPLORACIÓN FÍSICA

### MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Peso (kg)	Talla(cm)	IMC

### OBSERVACIONES

---

---

## ANEXO 7. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) VERSIÓN CORTA

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

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

### CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) **en los últimos 7 días**. Por favor responda 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 acerca de todas aquellas **actividades vigorosas** que usted realizó en **los últimos 7 días**. Actividades vigorosas son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo **por lo menos 10 minutos continuos**.

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

\_\_\_\_\_ días por semana

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

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

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por 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 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 8. ESCALA DE BORG MODIFICADA

	Escala de Borg	
0	Reposo	
1	Muy muy Suave	
2	Muy Suave	
3	Suave	
4	Algo Duro	
5	Duro	
6	Más Duro	
7	Muy Duro	
8	Muy muy Duro	
9	Máximo	
10	Extremadamente Máximo	

**ANEXO 9. HOJA DE REGISTRO PRUEBA DE ESFUERZO**

<b>Código</b>						
<b>Sexo</b>		<b>Edad</b>		<b>Fecha</b>		
<b>Fumador</b>		<b>Talla (m)</b>		<b>Peso (Kg)</b>		
<b>IPAQ (METS)</b>						
<b>Mascarilla</b>						
<b>VALORES BASALES</b>						
<b>SpO<sub>2</sub> (%)</b>	<b>FC (ppm)</b>	<b>FR (rpm)</b>	<b>TA (mmHg)</b>	<b>Disnea (Borg)</b>	<b>Fatiga MMII (Borg)</b>	
<b>VALORES DURANTE LA PRUEBA</b>						
<b>Tiempo</b>	<b>Nivel</b>		<b>FC</b>		<b>SpO<sub>2</sub></b>	<b>TA</b>
<b>VALORES FINALES</b>						
<b>SpO<sub>2</sub> (%)</b>	<b>FC(ppm)</b>	<b>FR(rpm)</b>	<b>TA(mmHg)</b>	<b>Disnea (Borg)</b>	<b>Fatiga MMII (Borg)</b>	
<b>VALORES RECUPERACIÓN</b>						
<b>Tiempo</b>	<b>FC</b>	<b>FR</b>	<b>SpO<sub>2</sub></b>	<b>TA</b>	<b>Disnea</b>	<b>Fatiga MMII</b>
<b>Min 1</b>						
<b>Min 2</b>						
<b>Min 3</b>						
<b>Min 4</b>						
<b>Min 5</b>						
<b>MOTIVO DE PARADA</b>						
<b>Disnea</b>	<b>Mareo</b>	<b>Dolor</b>	<b>Mascarilla</b>	<b>Marcha</b>	<b>FC</b>	<b>Fatiga MMII</b>
<b>Otros</b>						

## **ANEXO 10. RECOMENDACIONES PARA LA PRUEBA DE ESFUERZO**

- Se pide a los sujetos que se abstengan de comer durante al menos 2 h antes de la prueba
- Se pide que eviten el ejercicio extenuante durante al menos 24 h antes.
- Se aconseja a los sujetos que eviten la cafeína y esteroides el día de la prueba y que no fumen ni consuman bebidas alcohólicas durante al menos 8 h antes de la prueba.
- Para controlar los efectos de la dieta, la actividad física previa y el sueño, se pedirá a los participantes que rellenen un diario de alimentos y registren su actividad física y la duración del sueño 24 h antes de la primera prueba de ejercicio.
- Se pide a los sujetos que lleven ropa cómoda y zapatos apropiados para el ejercicio.
- Se informará que se abrirá una historia médica del sujeto (con un registro completo de todos los medicamentos en uso), junto con el examen físico y el registro de los signos vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, SpO<sub>2</sub>, temperatura tensión arterial) para determinar cualquier contraindicación para la prueba de ejercicio.
- En los sujetos con diabetes mellitus, se les aconsejará medir la glucosa en sangre antes del ejercicio para reducir el riesgo de hipoglucemia.
- A los sujetos que tomen otro tipo de medicación sobre la que no se hace referencia, se les pedirá que los usen en la forma habitual.
- Se ruega que si se presentan síntomas o signos posiblemente relacionados con el COVID-19 no acudan a la prueba intentando comunicarlo con cierta antelación.

**ANEXO 11. CUESTIONARIO CONFORTABILIDAD DE LA PRUEBA**

	Poco	Medio	Mucho								
Humedad	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Calor	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Resistencia a la respiración	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Picor	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Apretado	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Salado	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Incómodo	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Mal olor	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
Fatiga	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>

	Confortable	Inconfortable	Extremadamente Inconfortable								
Disconfort general	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----										
	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>