



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

### **Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas**

An approach to a pulmonary rehabilitation program based on Galician patients with chronic silicosis as a tool to control its sequels

Abordaxe dun programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicose crónica en Galicia como ferramenta para o control das secuelas



Facultad de Fisioterapia

**Alumno:** Dña. Marta Gómez Campo

**DNI:** 53. 304. 037 L

**Director:** Dr. Manuel Torres Parada

Dra. Ana Lista Paz

**Convocatoria:** Junio 2023

## ÍNDICE

RESUMEN .....	8
ABSTRACT.....	9
RESUMO.....	10
1. INTRODUCCIÓN .....	11
1.1. TIPO DE TRABAJO .....	11
1.2. MOTIVACIÓN PERSONAL.....	11
2. CONTEXTUALIZACIÓN .....	12
2.1. ANTECEDENTES .....	12
2.1.1. Definición.....	12
2.1.2. Epidemiología .....	14
2.1.3. Etiología y fisiopatología .....	15
2.1.4. Manifestaciones clínicas .....	16
2.1.5. Complicaciones .....	18
2.1.6. Diagnóstico .....	18
2.1.7. Tratamiento médico .....	20
2.1.8. Rehabilitación pulmonar .....	20
2.2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	21
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	22
3.1. HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA .....	22
3.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....	23
3.3. OBJETIVOS .....	24
3.3.1. General .....	24
3.3.2. Específicos.....	24
4. METODOLOGÍA.....	24
4.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	24
4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	26
4.3. PERIODO DE ESTUDIO .....	27
4.4. TIPO DE ESTUDIO.....	27
4.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	27
4.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	28
4.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	28
4.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR .....	29

4.8.1.	Valores antropométricos .....	29
4.8.2.	Signos vitales.....	29
4.8.3.	Tolerancia al ejercicio.....	29
4.8.4.	Disnea .....	29
4.8.5.	Función pulmonar .....	30
4.8.6.	Fuerza de la musculatura respiratoria .....	30
4.8.7.	Fuerza de la musculatura periférica.....	30
4.8.8.	Calidad de vida.....	30
4.9.	MEDICIONES E INTERVENCIÓN .....	31
4.9.1.	Mediciones .....	31
4.9.2.	Intervención.....	38
4.10.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS .....	42
4.11.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	43
5.	CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO .....	44
6.	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	45
7.	APLICABILIDAD DEL ESTUDIO .....	46
8.	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	46
9.	MEMORIA ECONÓMICA.....	48
9.1.	RECURSOS NECESARIOS .....	48
9.2.	DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO .....	48
9.3.	POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	50
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	52
11.	ANEXOS .....	55
	ANEXO 1: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	55
	ANEXO 2: HOJA INFORMATIVA SOBRE EL PROYECTO .....	56
	ANEXO 3: HOJA INFORMATIVA DE LA PRUEBA DE 6 MINUTOS MARCHA (SEPAR) .....	60
	ANEXO 4: HOJA INFORMATIVA DE LA ESPIROMETRÍA (SEPAR) .....	62
	ANEXO 5: ESCALA DE DISNEA MODIFIED MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MMRC).....	65
	ANEXO 6: ESCALA DE BORG MODIFICADA.....	66
	ANEXO 7: CUESTIONARIO SHORT FORM-36 HEALTH SURVEY (SF-36) EN VERSIÓN ESPAÑOLA .....	67
	ANEXO 8: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS .....	74
	ANEXO 9: CONTRAINDICACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE VALORACIÓN .....	83
	ANEXO 10: REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	85
	ANEXO 11: DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA INSTITUCIÓN.....	86

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA 1.</b> ENFERMEDADES RESPIRATORIAS PRODUCIDAS POR LA INHALACIÓN DE POLVOS INORGÁNICOS.....	13
<b>TABLA 2.</b> TRABAJOS ASOCIADOS CON LA EXPOSICIÓN AL POLVO DE SÍLICE. ....	14
<b>TABLA 3.</b> FORMAS DE SILICOSIS, HISTORIA DE EXPOSICIÓN Y SÍNTOMAS. ....	17
<b>TABLA 4.</b> OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA LA SILICOSIS. ....	20
<b>TABLA 5.</b> ECUACIONES DE BÚSQUEDA.....	25
<b>TABLA 6.</b> ÁREAS SANITARIAS DE GALICIA Y HOSPITALES DE REFERENCIA. ....	26
<b>TABLA 7.</b> VARIABLES DE ESTUDIO E INSTRUMENTOS DE MEDIDA. ....	30
<b>TABLA 8.</b> DISEÑO DE LAS SESIONES DE VALORACIÓN INICIAL. ....	31
<b>TABLA 9.</b> DISEÑO DE LAS SESIONES DE VALORACIÓN FINAL (A LAS 8 SEMANAS Y 6 MESES).....	32
<b>TABLA 10.</b> DISTRIBUCIÓN SEMANAL DEL PROGRAMA TERAPÉUTICO. ....	38
<b>TABLA 11.</b> SESIÓN TIPO DE ENTRENAMIENTO AERÓBICO. ....	39
<b>TABLA 12.</b> SESIÓN TIPO DE FORTALECIMIENTO DE LA MUSCULATURA PERIFÉRICA.....	40
<b>TABLA 13.</b> CRONOGRAMA.....	44
<b>TABLA 14.</b> PLAN DE DIFUSIÓN EN REVISTAS NACIONALES E INTERNACIONALES. ....	47
<b>TABLA 15.</b> DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO. ....	48

## INDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA 1.</b> DIAGRAMA DE FLUJO CÓMPUTO DE TODAS LAS BÚSQUEDAS REALIZADAS. ....	26
<b>FIGURA 2.</b> RECORRIDO A SEGUIR DEL 6MWT. ....	34

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

AEF	Asociación Española de Fisioterapeutas
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CAEI	Comité Autonómico de Ética de la Investigación
COFIGA	Colegio Oficial de fisioterapeutas de Galicia
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
ERV	Volumen de reserva espiratoria
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FC	Frecuencia cardíaca
FEV <sub>1</sub>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
FMP	Fibrosis masiva progresiva
FR	Frecuencia respiratoria
FVC	Capacidad vital forzada
GC	Grupo control
GRP	Grupo de rehabilitación pulmonar
IC	Capacidad inspiratoria
IMC	Índice de masa corporal
INS	Instituto Nacional de Silicosis
IRV	Volumen de reserva inspiratoria
JCR	<i>Journal Citation Reports</i>
mMRC	<i>Modified Medical Research Council Scale</i>
RV	Volumen residual
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SERGAS	Servicio Gallego de Salud

Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas

SF-36	<i>Short Form-36 Health Survey</i>
SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno
TA	Tensión arterial
TLC	Capacidad pulmonar total
TV	Volumen tidal
PEM	Presión espiratoria máxima
PIM	Presión inspiratoria máxima
VC	Capacidad vital
6MWT	Test 6 minutos marcha

## RESUMEN

**Introducción.** La silicosis es una enfermedad respiratoria incurable, ocasionada por la inhalación del polvo de sílice, siendo Galicia una de las comunidades autónomas donde se ha producido un mayor incremento de los casos.

La silicosis crónica puede presentarse con un conjunto de síntomas como la disnea, fatiga, tos y sensación de opresión torácica. La Fisioterapia, y más concretamente los programas de rehabilitación pulmonar, podrían suponer una estrategia clave para el abordaje de estos sujetos.

**Objetivo.** Analizar los posibles beneficios de la participación en un programa de rehabilitación pulmonar de pacientes con silicosis crónica en contraposición con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad, como herramienta para el control de las secuelas.

**Material y métodos.** Se plantea un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, para el cual se reclutarán pacientes derivados del Servicio de neumología del Hospital Universitario de A Coruña y del Hospital Provincial de Pontevedra.

La muestra será de 74 sujetos en total, divididos aleatoriamente en dos grupos, un grupo de intervención sometido a un programa de rehabilitación pulmonar, y un grupo control sometido a los cuidados habituales de la enfermedad, ambos por un periodo de 8 semanas.

Se evaluarán las posibles diferencias entre grupos respecto a la disnea, la función pulmonar, la tolerancia al ejercicio, la fuerza de la musculatura periférica, la fuerza de la musculatura respiratoria y la calidad de vida, al finalizar la intervención y a los 6 meses.

**Palabras clave.** Silicosis; Rehabilitación pulmonar; Fisioterapia respiratoria; Ejercicios respiratorios; Ejercicio terapéutico.



## ABSTRACT

**Background.** Silicosis is an incurable respiratory disease caused by the inhalation of silica dust, being Galicia one of the autonomous communities that has experienced a significant increase in cases.

Chronic silicosis may be accompanied by dyspnea, fatigue, cough, and chest tightness may persist. Physiotherapy, specifically pulmonary rehabilitation programs, could provide a new therapeutic approach for these individuals.

**Objective.** To analyze the potential benefits of participation in a pulmonary rehabilitation program for patients with chronic silicosis compared to those receiving usual care for the disease, as a tool for managing the sequelae.

**Materials and methods.** A blind randomized clinical trial is proposed, in which patients referred from the Pulmonology Department of the University Hospital of A Coruña and the Provincial Hospital of Pontevedra will be recruited.

The sample will consist of a total of 74 subjects, randomly divided into two groups: an intervention group undergoing a pulmonary rehabilitation program and a control group receiving usual care for the disease, both during a period of 8 weeks.

Possible differences between groups will be evaluated regarding dyspnea, lung function, exercise tolerance, peripheral muscle strength, respiratory muscle strength, and quality of life at the end of the intervention and at 6 months.

**Keywords.** Silicosis; Pulmonary rehabilitation; Respiratory physiotherapy; Respiratory exercises; Exercise therapy.

## RESUMO

**Introdución.** A silicose é unha enfermidade respiratoria incurable, producida pola inhalación de po de sílice, sendo Galicia unha das comunidades autónomas onde se rexistrou un maior incremento dos casos.

A silicose crónica pode presentarse cun conxunto de síntomas como a disnea, fatiga, tose e sensación de opresión no peito. A Fisioterapia, e mais concretamente os programas de rehabilitación pulmonar, poderían ser unha estratexia clave para o abordaxe destes individuos.

**Obxectivo.** Analizar os posibles beneficios na participación dun programa de rehabilitación pulmonar para pacientes con silicose crónica fronte ós que reciben a atención habitual da enfermidade, como ferramenta para o control das secuelas.

**Material e métodos.** Plantexase un ensaio clínico aleatorizado simple cego, para o que se reclutarán pacientes derivados do Servicio de Neumoloxía do Hospital Universitario da Coruña e do Hospital Provincial de Pontevedra.

A mostra será dun total de 74 suxetos, distribuídos aleatoriamente en dous grupos, un grupo de intervención sometido a un programa de rehabilitación pulmonar, e un grupo control sometido á atención habitual da enfermidade, ambos durante un período de 8 semanas.

As posibles diferenzas entre grupos en canto á disnea, función pulmonar, tolerancia ao exercicio, forza da musculatura periférica, forza da musculatura respiratoria e calidade de vida, avaliaranse ao final da intervención e aos 6 meses.

**Palabras clave.** Silicose; Rehabilitación pulmonar; Fisioterapia respiratoria; Exercicios respiratorios; Exercicio terapéutico.

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Tipo de trabajo**

El presente trabajo constituye un proyecto de investigación en el cual se propondrá un ensayo clínico aleatorizado simple ciego. La finalidad del mismo es estudiar la posible efectividad de la implementación de un programa de rehabilitación pulmonar en sujetos que padecen de silicosis crónica y evaluar sus efectos sobre las condiciones clínicas de los participantes.

### **1.2. Motivación personal**

Este proyecto no solo supone el broche final de mi formación académica, si no que engloba todo el camino que he tenido la suerte de disfrutar a la sombra de grandes profesionales del ámbito de la Fisioterapia.

Como profesionales de la salud, conocemos la importancia de la atención al paciente, y todas aquellas cualidades que lleva implícitas, como la empatía, el trato, la sensibilidad y especialmente la comunicación proactiva con la que afrontamos nuestras intervenciones. Gracias a estas habilidades, al protocolo de valoración fisioterápica y a la generosidad de los pacientes de la Unidad de Rehabilitación Pulmonar, pude observar que un número considerable, por casualidad o coincidencia, padecía de silicosis pulmonar crónica.

Indagando sobre sus tratamientos, procesos de rehabilitación, secuelas y percepciones en relación con su calidad de vida, pude detectar una posible necesidad, que daría paso a lo que hoy se presenta como mi Trabajo de Fin de Grado.

Por motivos personales, y quizás del destino, he encontrado en la Fisioterapia respiratoria y la rehabilitación cardiopulmonar, una especialidad llena de opciones y posibilidades, que ha despertado en mi un enorme interés, por lo que siempre será todo un placer embarcarme en este proyecto de investigación y aportar mi pequeño grano de arena a esta disciplina.

## **2. CONTEXTUALIZACIÓN**

### **2.1. Antecedentes**

#### **2.1.1. Definición**

Las enfermedades pulmonares derivadas de la actividad laboral están frecuentemente causadas por la inhalación de polvos minerales, los cuales provocan reacciones en el tejido pulmonar, que con el tiempo inducen a daños pulmonares irreversibles y enfermedades pulmonares fibróticas, dando como resultado una disfunción pulmonar y una insuficiencia respiratoria. Entre las enfermedades más comunes se encuentran la silicosis, la neumoconiosis, la asbestosis y la beriliosis (1) .

Actualmente, existe un alto número de personas que desempeñan ocupaciones susceptibles de padecer enfermedades respiratorias relacionadas con el polvo, como son los electricistas, carpinteros, constructores, mineros, trabajadores de la fundición de hierro y acero, trabajadores de astilleros o bomberos, entre otros. Así mismo, la exposición a materiales peligrosos también puede ocurrir en un entorno ambiental, como sería la exposición a la sílice después de las erupciones volcánicas, o doméstico, con tareas relacionadas a la explotación agrícola (2).

La neumoconiosis es una enfermedad profesional de los pulmones causada por la inhalación de polvo orgánico o inorgánico derivado de las actividades ocupacionales que, como respuesta, genera un mecanismo de producción de colágeno y fibrosis en el tejido pulmonar (3, 4). Esta fibrosis generalizada puede afectar de forma parcial al intersticio pulmonar (dejando amplias zonas indemnes) o de manera difusa (viéndose afectado el parénquima pulmonar en su totalidad). Las fibrosis localizadas son las más benignas, con una escasa expresión clínica y alteraciones pulmonares funcionales leves, mientras que las fibrosis difusas son muy sintomáticas y ocasionan una grave repercusión en las pruebas de función respiratoria. Las neumoconiosis pueden clasificarse según el tipo de lesión histológica ocasionada, lo cual contribuye a entender la expresión clínico-funcional, la de la imagen y el pronóstico (5).

**Tabla 1.** Enfermedades respiratorias producidas por la inhalación de polvos inorgánicos.

<b>Enfermedad</b>	<b>Agente</b>
Neumoconiosis	
- Silicosis	Sílice (pizarra, granito)
- Neumoconiosis de los mineros del carbón	Carbón
- Asbestosis	Asbesto
- Caolinosis	Caolín
- Beriliosis	Berilio
Fibrosis pulmonar intersticial	Sílice Polvo del carbón Metales duros
Neoplasias	Sílice

Tabla tomada de: Mosquera Pestaña, J. A., & Martínez González, C. (2010). Enfermedades pulmonares por polvos inorgánicos: silicosis y otras neumoconiosis. *Neumología Clínica*. (5)

Diversos tipos de polvo provocan enfermedades pulmonares como la neumoconiosis, destacando el carbón, el cual representa la cuarta parte del suministro energético mundial. A pesar de las mejoras en la prevención a su exposición, sigue considerándose alto el riesgo a padecer enfermedades respiratorias causadas por este polvo en las minas (6).

La sílice es el mineral más abundante en la corteza terrestre, más concretamente el cuarzo, el cual está presente en la mayoría de las rocas, por lo que la exposición se produce especialmente en sectores industriales dedicados a la explotación. Este mineral puede presentarse en estructura amorfa, con escaso poder patógeno, o en su distribución cristalina. La inhalación de sílice en su forma cristalina da lugar a la enfermedad pulmonar comúnmente conocida como silicosis. Se trata de una enfermedad profesional incurable, que se inicia en las vías respiratorias periféricas y puede progresar incluso tras el cese de la exposición (5, 7, 8).

En cuanto a las formas clínicas, están condicionadas en gran medida por el tiempo de exposición al agente causal, por lo que la enfermedad se puede presentar de forma crónica, aguda y acelerada. Dentro de la silicosis crónica se reconocen dos formas de presentación, la simple y la complicada, que aparecen tras más de 15 años de exposición a la inhalación de sílice cristalina. En la silicosis acelerada, los tiempos de exposición oscilan entre los 5 y 10 años, y en la silicosis aguda las exposiciones rondan periodos entre los 2 meses y los 2 años

(8, 9). Estas consideraciones clínicas se desarrollarán con más detalle a lo largo del documento en el apartado de manifestaciones clínicas.

Actualmente existen diversas profesiones en las que todavía existe riesgo de exposición al polvo de sílice (*Tabla 2*), dando como resultado epidemias de silicosis (5).

**Tabla 2.** Trabajos asociados con la exposición al polvo de sílice.

Minería subterránea (carbón, caolín, espatoflúor, hierro, etc.)
Minería a cielo abierto (oro, carbón, sal, cobre, etc.)
Explotación de canteras (granito, pizarra)
Excavaciones o perforaciones de túneles.
Trabajos con piedras ornamentales (arenisca, pizarra, granito, etc.)
Construcción o arquitectura de interiores (arena, grava, travertino, etc.)
Elaboración de productos refractarios.
Fundiciones (manufactura y limpieza de moldes)
Limpieza con chorro de arena.
Elaboración y uso de abrasivos (detergentes, dentífricos)
Molinos de piedra.
Utilización de sílice molida (elaboración de plásticos, maderas, pinturas)
Industria del vidrio.
Industria cerámica y de porcelana (caolín).

Tabla tomada de: Mosquera Pestaña, J. A., & Martínez González, C. (2010). Enfermedades pulmonares por polvos inorgánicos: silicosis y otras neumoconiosis. *Neumología Clínica*.(5)

### 2.1.2. Epidemiología

La silicosis es considerada un problema de salud latente, aunque actualmente se desconoce la verdadera prevalencia a nivel mundial (8).

Según el Instituto Nacional de Silicosis (INS), en el año 2021 se registraron en España 234 nuevos casos, correspondiendo el 71,4% a trabajadores en activo y el 28,6% a pensionistas. Los nuevos diagnósticos entre los trabajadores en activo corresponden principalmente al sector de la pizarra (53,9%), marmolerías (18%), granito (12,6%) y a las fábricas de aglomerados de sílice (7,2%). En el grupo de los pensionistas la mayor parte de los nuevos casos proceden de la minería del carbón (71,6%) y del sector de la pizarra (23,9%) (10).

En Galicia se han encontrado un total de 91 nuevos casos, de los cuales 77 eran trabajadores en activo y 14 pensionistas (año 2021), siendo la edad media de presentación de la enfermedad de 48 años, con una exposición laboral media de 14 años (10).

Según la Asociación Gallega de Afectados por Silicosis (Osíllice), en 2018 se registraron unas 450 personas diagnosticadas con esta enfermedad en el área de Vigo, la mayoría de O Porriño y Salceda, donde se concentra la producción minera de la provincia. De todos ellos, el Servicio Gallego de Salud (Sergas) ha registrado a un total de 14 pacientes sometidos a trasplante de pulmón a causa de esta enfermedad respiratoria. Debido a estos datos la Xunta adoptó medidas, implantando nuevos protocolos desde Atención Primaria que agilizan los tiempos de intervención (11).

### **2.1.3. Etiología y fisiopatología**

La probabilidad de contraer la enfermedad depende de tres factores principales: la magnitud de la exposición acumulada, las características del agente etiológico y las peculiaridades del individuo expuesto. La entrada y el depósito del polvo fibrogénico depende, además de las propiedades físico-químicas del polvo, de los mecanismos de limpieza del organismo como el batido ciliar, la tos, la fagocitosis y el arrastre venoso y linfático, variables entre los diferentes individuos (5).

En cuanto a la fisiopatología, en las fases iniciales, la obstrucción de las vías respiratorias causa una disminución de la homogeneidad del sistema respiratorio que se asocia con cambios en las propiedades resistivas. Aunque el componente obstructivo predomina durante esta fase de la enfermedad, también existen cambios en las propiedades elásticas, lo que deriva en el desarrollo de un patrón mixto (obstructivo + restrictivo) de cara a las últimas fases de la silicosis. Una vez que las partículas de sílice llegan a los alveolos, son ingeridas por los macrófagos alveolares. La lesión final de todos estos aerosoles fibrogénicos es una reacción inflamatoria, que da como resultado una cicatriz o fibrosis en el parénquima pulmonar, con anulación o deterioro de la función respiratoria. La extensa sustitución del parénquima pulmonar por tejido fibroso y el engrosamiento del tabique alveolar puede contribuir a cambios locales en la elasticidad, a una menor distensibilidad del sistema respiratorio y una mayor resistencia periférica, provocando una disminución de los volúmenes pulmonares. Así mismo, la afectación pleuropulmonar en la silicosis contribuye a la pérdida de homogeneidad de la ventilación. Esto puede estar relacionado con síntomas comúnmente referidos como la fatiga y la disnea (2, 5, 7).

En conclusión, la fisiopatología de la silicosis incluye inflamación, daño tisular, fibrosis y remodelación de las paredes pulmonares (7).

#### **2.1.4. Manifestaciones clínicas**

Con frecuencia, hay un largo período de latencia desde la exposición al polvo hasta el desarrollo de la enfermedad y expresión de los síntomas, que puede durar hasta 50 años (2).

Algunos cambios patológicos de esta enfermedad como la fibrosis parenquimatosa y/o pleural, dan lugar a diversos síntomas respiratorios, a una reducción de las funciones pulmonares, a fluctuaciones en el estado de ánimo, a una disminución de la calidad de vida y a una menor tolerancia al ejercicio físico en estos pacientes. Asimismo, en las enfermedades pulmonares crónicas es frecuente el aumento de la debilidad musculoesquelética, las limitaciones en el flujo aéreo, y las reducciones del volumen pulmonar y el intercambio gaseoso, favoreciendo indirectamente a la depresión y a una mala calidad de vida de los individuos que las padecen. Durante el examen exploratorio, se puede detectar un déficit obstructivo, restrictivo o mixto, junto con una disminución de la capacidad de difusión (2, 3, 9, 12).

La persona afectada de silicosis refiere inicialmente sensación de disnea, que se advierte en primer lugar con la actividad o el ejercicio y más adelante en reposo, a medida que se pierde la reserva pulmonar. A menudo se acompaña de tos (secundaria a la bronquitis crónica por exposición a polvo, consumo de tabaco o ambas), sensación de opresión torácica y pueden detectarse sibilancias durante la auscultación (2, 8).

En la literatura se describen formas crónicas que pueden evolucionar a fibrosis masiva progresiva (FMP), las cuales se dividen en formas simples y complicadas. Asimismo, se registran las formas agudas y aceleradas. Estas expresiones clínicas y anatomopatológicas de la enfermedad reflejan diferentes intensidades de exposición, períodos de latencia e historias naturales, las cuales se describen con más detalle en la *Tabla 3* (8, 9).



**Tabla 3.** Formas de silicosis, historia de exposición y síntomas.

<b>Silicosis simple</b>	Uno o más decenios de exposición al polvo.	Puede ser asintomática, o conducir a disnea de esfuerzo o tos insidiosamente progresivas.
<b>Silicosis complicada (FMP)</b>	Derivado de la silicosis crónica.	Se presenta con disnea de esfuerzo y tos productiva. Conlleva a una disminución de la capacidad de difusión del monóxido de carbono, disminución de la presión parcial de oxígeno en reposo o con ejercicio, y restricción en la espirometría o en la medición de volúmenes pulmonares. Síntomas de insuficiencia pulmonar y signos de bronconeumopatía obstructiva o de fibrosis que puede abarcar una insuficiencia cardíaca derecha.
<b>Silicosis acelerada</b>	Exposiciones más breves e intensas (5 a 10 años), y evoluciona con mayor rapidez a FMP.	Alteración restrictiva de la función pulmonar y reducción del intercambio gaseoso con tos, disnea severa, pérdida de peso e insuficiencia respiratoria progresiva.
<b>Silicosis aguda</b>	Exposiciones intensas y breves a niveles elevados de polvo de sílice durante periodos entre los 2 meses y los 2 años.	Se presentan con tos, disnea severa, debilidad y pérdida de peso elevado. Progresión rápida hasta una insuficiencia ventilatoria hipoxémica grave.

Fuente: elaboración propia.

Existen otras manifestaciones clínicas relacionadas con las formas de silicosis, como la neumonía intersticial crónica, la fibrosis intersticial difusa y las pseudoplaquetas pleurales, por lo que es necesario realizar un buen diagnóstico diferencial. Asimismo, también se registran formas clínicas asociadas a otras enfermedades, como la tuberculosis pulmonar

(silicotuberculosis), enfermedades del colágeno (esclerodermia, artritis reumatoide), sarcoidosis (silicosarcoidosis), bronquitis obliterante, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), cáncer de pulmón y nefropatía por sílice (9).

### **2.1.5. Complicaciones**

Dentro de las complicaciones clínicas más relevantes presentes en la silicosis, destaca la obstrucción del flujo aéreo, la infección de las vías respiratorias, la insuficiencia respiratoria, el *cor pulmonare* (insuficiencia cardíaca derecha), el neumotórax y la presencia de arritmias. Es preciso mencionar, que la insuficiencia respiratoria hipoxémica con *cor pulmonare*, es un acontecimiento terminal frecuente. Además, en las personas con silicosis, son frecuentes las infecciones bacterianas por la tuberculosis o la *Nocardia asteroides*, aumentando el riesgo de adquirir silicosis acelerada y aguda (6, 8).

En la silicosis acelerada podrían desarrollarse enfermedades autoinmunes como la esclerodermia o esclerosis sistémica, mientras que en la silicosis aguda pueden sucederse anomalías extrapulmonares de tipo renal y hepáticas.

Por ello, es imprescindible poner especial atención a los síntomas sistémicos, como fiebre y pérdida de peso, los cuales pueden sugerir complicación por infección o enfermedad neoplásica (8).

### **2.1.6. Diagnóstico**

Existen diversos métodos diagnósticos para la silicosis, los cuales se presentan a continuación.

Por un lado, mediante la pletismografía se miden los cambios en la resistencia de las vías respiratorias, aunque es una técnica difícil de implementar en pacientes claustrofóbicos y exigen altos niveles de cooperación por parte del sujeto. También puede utilizarse la técnica de difusión de monóxido de carbono, pero esta técnica requiere un alto nivel de experiencia así como la cooperación por parte del paciente (7).

En la actualidad, para evaluar la función pulmonar en individuos con silicosis se suele utilizar la prueba de espirometría, que requiere que los pacientes realicen espiraciones e inspiraciones forzadas (7).

Otro método diagnóstico es la técnica de oscilación forzada, la cual puede realizarse durante la respiración espontánea, y permite analizar cómo se ve afectada la mecánica ventilatoria, por lo que permite realizar evaluaciones sencillas y rutinarias en pacientes con posible silicosis (7).

Además, son de uso diagnóstico los hallazgos patognomónicos mediante la búsqueda de las partículas causales y del colágeno en el parénquima pulmonar. Para confirmar estas alteraciones, se requiere un estudio morfológico y un análisis mineralógico mediante microscopía electrónica en una muestra suficiente del tejido pulmonar. No obstante, en la mayoría de los casos no es necesario llegar al examen histológico, simplemente basta con la presencia de dos criterios: historia de exposición a la inhalación del agente causal bien acreditada (centrándose en la intensidad, la duración de la exposición y los trabajos asociados a la exposición al sílice) y la aparición de patrones radiológico-funcionales sucesivos (5, 6).

La radiografía de tórax es una herramienta fundamental en el diagnóstico de la silicosis. En ella, las formas simples se caracterizan por la presencia de opacidades redondeadas o de micronódulos menores de 1 cm, con una distribución difusa y bilateral, y con predominio en los lóbulos superiores y las regiones posteriores de los pulmones (5, 9).

La silicosis complicada, tiene lugar cuando estas opacidades alcanzan un diámetro mayor de 1 cm, como consecuencia de la conglomeración de los micronódulos, localizándose más frecuentemente en los lóbulos superiores, aunque pueden existir en cualquier localización, e incluso de forma aislada y unilateral en los lóbulos inferiores. La formación de estos conglomerados se acompaña de una retracción del parénquima pulmonar, que ocasiona áreas de enfisema en su periferia (5, 9).

Las lesiones radiográficas alargadas, simétricas y bilaterales, rara vez son malignas, pero en caso de que la opacidad sea unilateral y vaya acompañada de sintomatología clínica, puede ser necesaria una biopsia para resolver la incertidumbre clínica (6).

Los diagnósticos diferenciales incluyen infección por micobacterias, la granulomatosis con poliangeítis asociada a la sílice y otras neumonías intersticiales. Es importante descartar estas causas, especialmente si la exposición al polvo de sílice ha sido inferior a 10 años (6).

En última instancia, las muestras de tejido mediante biopsia pulmonar abierta pueden ser útiles en casos complicados o en los que el diagnóstico diferencial incluye la tuberculosis, neoplasia o FMP (8).

### 2.1.7. Tratamiento médico

El planteamiento terapéutico actual se basa en un tratamiento paliativo y profiláctico, procurando evitar posibles complicaciones, desarrollar protocolos de prevención y promover programas de educación sanitaria entre la población susceptible (1, 2, 8).

A pesar de que hay muy pocas opciones de tratamiento disponibles, incluidas las farmacológicas, la literatura recoge algunas como las que se exponen en la *Tabla 4*.

**Tabla 4.** Opciones de tratamiento para la silicosis.

La oxigenoterapia.
Los broncodilatadores.
Los glucocorticoides para los casos de silicosis aguda.
Lavado pulmonar masivo bajo anestesia local cuando existe una hipoxemia grave.
Trasplante pulmonar en pacientes jóvenes con silicosis terminal o en fases terminales de la enfermedad.
Tratamiento profiláctico con isoniazida y con rifampicina en casos de silicotuberculosis.

Fuente: elaboración propia.

En referencia a los programas de educación sanitaria, los profesionales de la salud deberán insistir a los pacientes en recibir de manera pautada las vacunas antigripal y antineumocócica, educando en todo momento en un estilo de vida anti-tabáquico (6).

### 2.1.8. Rehabilitación pulmonar

La rehabilitación pulmonar es una intervención integral basada en una evaluación exhaustiva del paciente seguida de terapias adecuadas al mismo, que incluyen entre otras, entrenamiento físico, entrenamiento de los músculos respiratorios, educación sanitaria, apoyo social y cambios de conducta; diseñados especialmente para mejorar el estado físico y psicológico de las personas con enfermedades respiratorias crónicas, mejorar su rendimiento, promover el cumplimiento a largo plazo de conductas beneficiosas para la salud y aumentar su calidad de vida (3, 4).

La base de los programas de rehabilitación pulmonar es el ejercicio físico, siendo el entrenamiento aeróbico la modalidad más utilizada y con mayor evidencia. En general, se recomienda realizar ejercicio aeróbico al menos 2-3 veces por semana, durante 20-30 minutos de forma continua o interválica, a una intensidad de entre el 60-80% de la capacidad de esfuerzo máxima evaluada mediante una prueba de esfuerzo, durante al menos 8 semanas o

20 sesiones. Es aconsejable combinar el entrenamiento aeróbico con entrenamiento de fuerza, ya que consigue incrementos adicionales de fuerza en la musculatura periférica, siendo recomendables 1-3 series de 8-12 repeticiones durante un mínimo de 2-3 sesiones por semana. De la misma forma, el entrenamiento de los músculos respiratorios tiene como objetivo aumentar la fuerza y resistencia de estos, mejorar la capacidad ventilatoria y reducir la sensación de disnea, por lo que es un punto clave dentro de la rehabilitación pulmonar (13-15).

## **2.2. Justificación del trabajo**

El análisis bibliográfico realizado para el presente trabajo ha detectado el limitado número y la ausencia de investigaciones recientes en torno a la rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis y sus posibles beneficios. No se ha encontrado ningún estudio previo al año 2014 en el que se analice el impacto sobre la calidad de vida de las personas con enfermedades respiratorias pleurales e intersticiales relacionadas con el polvo del entrenamiento físico (2).

Así mismo, solo existe una revisión sistemática en *Cochrane Library*, publicada en el año 2015, que concluye que un programa de entrenamiento físico (que no pulmonar) es eficaz para mejorar la capacidad del ejercicio y la calidad de vida en estos pacientes (2). Estos resultados defienden que los programas de entrenamiento físico son efectivos para mejorar la capacidad de ejercicio y la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, debido al pequeño número de ensayos publicados hasta el momento y la falta de direccionalidad y calidad de la evidencia debido a la escasez de información no existe seguridad sobre los hallazgos. Por ello serían necesarios nuevos estudios que los confirmen.

A pesar de la limitada bibliografía sobre los efectos a corto y largo plazo de programas de rehabilitación física y pulmonar en pacientes con enfermedades respiratorias causadas por la inhalación de polvo, los resultados incluyen mejoras en el rendimiento físico, la disnea y la calidad de vida de los pacientes, reduciéndose las tasas de exacerbación de los síntomas y el uso de los recursos sanitarios. Por esto mismo, la intervención fisioterápica en el ámbito de la rehabilitación pulmonar podría constituir una herramienta clave en el proceso sintomatológico de la enfermedad.

Además, debido al incremento de nuevos casos de personas afectadas por esta enfermedad en la Comunidad Autónoma de Galicia, registrándose según los últimos estudios del INS, un aumento total de 91 nuevos casos en el año 2021, 70 nuevos casos en el año 2020 y 92 en

el 2019 en Galicia (10, 16, 17), sería interesante el desarrollo de este proyecto de investigación.

### **3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

#### **3.1. Hipótesis: nula y alternativa**

A continuación, se formulan las diversas hipótesis del presente proyecto de investigación, tomando como referencia las siguientes variables:

##### **Hipótesis 1 en relación con la función pulmonar:**

Nula: No se detectan diferencias significativas en la función pulmonar (volúmenes estáticos y dinámicos) en los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos que continúan el curso habitual de cuidados de la enfermedad.

Alternativa: Se detectan diferencias significativas en la función pulmonar (volúmenes estáticos y dinámicos) en los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos que continúan el curso habitual de cuidados de la enfermedad.

##### **Hipótesis 2 en relación con la fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria:**

Nula: No se detecta un aumento significativo de la fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria en los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos que continúan el curso habitual de cuidados de la enfermedad.

Alternativa: Se detecta un aumento significativo de la fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria de los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos que continúan el curso habitual de cuidados de la enfermedad.

##### **Hipótesis 3 en relación con la tolerancia al ejercicio:**

Nula: No se hayan diferencias significativas en la tolerancia al ejercicio entre los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados convencionales de la enfermedad.

Alternativa: Existen diferencias significativas en la tolerancia al ejercicio entre los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados convencionales de la enfermedad.

#### **Hipótesis 4 en relación con la fuerza de la musculatura periférica:**

Nula: No se haya un aumento significativo de la fuerza de la musculatura periférica entre los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos pacientes sometidos a los cuidados convencionales de la enfermedad.

Alternativa: Existe un aumento significativo de la fuerza de la musculatura periférica entre los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados convencionales de la enfermedad.

#### **Hipótesis 5 en relación con la disnea:**

Nula: Los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar no refirieron mejoras significativas en cuanto a la disnea, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad.

Alternativa: Los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar refirieron mejoras significativas en cuanto a la disnea, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad.

#### **Hipótesis 6 en relación con la calidad de vida:**

Nula: No se hayan mejoras en la calidad de vida de los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad.

Alternativa: Se hayan mejoras en la calidad de vida de los pacientes con silicosis crónica sometidos a un programa de rehabilitación pulmonar, en comparación con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad.

### **3.2. Pregunta de investigación**

Mediante este proyecto de investigación pretendemos responder a la siguiente cuestión, que se plantea atendiendo a la estructura PICO.

Patient (Paciente): pacientes con silicosis crónica.

Intervention (Intervención): programa de rehabilitación pulmonar.

Comparison (Comparación): el grupo control estaría constituido por personas diagnosticadas de silicosis crónica que reciben los cuidados habituales de la enfermedad.

Outcome (Resultado): eficacia del programa de rehabilitación pulmonar, en cuanto a la función pulmonar, fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria, fuerza de la musculatura periférica, tolerancia al ejercicio, disnea y calidad de vida.

¿Existen beneficios estadísticamente significativos en la participación en programas de rehabilitación pulmonar de pacientes con silicosis crónica con el fin de mejorar la función pulmonar, la disnea, la fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria, la fuerza de la musculatura periférica, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida?

### **3.3. Objetivos**

#### **3.3.1. General**

Analizar los posibles beneficios de la participación en un programa de rehabilitación pulmonar de pacientes con silicosis crónica en contraposición con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad, como herramienta para el control de las secuelas.

#### **3.3.2. Específicos**

Analizar más concretamente la tolerancia al ejercicio, la disnea, la función pulmonar, la fuerza de la musculatura respiratoria, la fuerza de la musculatura periférica y la calidad de vida de ambos grupos después del programa de rehabilitación pulmonar.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica**

Con el objetivo de establecer una adecuada contextualización y diseño del proyecto de investigación, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica durante el mes de marzo de 2023, en las siguientes bases de datos: *Cochrane Library*, *Pubmed* y *Scopus*.

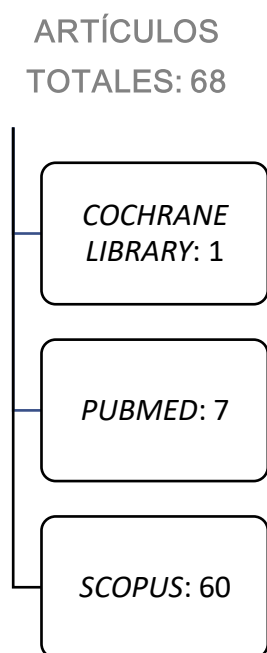
En primer lugar, se realizó la búsqueda en *Cochrane Library*, con el fin de comprobar la existencia de alguna revisión sistemática reciente la cual diese respuesta al interrogante de investigación planteado en este proyecto. Ante la falta de resultados, se realiza una estrategia de búsqueda para cada base de datos, detallada en la *Tabla 5*.

En cuanto a los filtros escogidos para las búsquedas bibliográficas, se decidieron seleccionar artículos publicados en los últimos 10 años, en los idiomas inglés, español, portugués y alemán, obteniendo como resultado un cómputo total de 68 artículos reflejados en la *Figura 1*.



**Tabla 5.** Ecuaciones de búsqueda.

<b>Bases de datos</b>	<b>Número</b>	<b>Ecuación de búsqueda</b>	<b>Límites</b>
<i>Cochrane library</i>	1 revisión	Título, Resumen, Palabras clave ("Silicosis" AND "Entrenamiento físico")	
	0 revisiones 10 ensayos	Título, Resumen, Palabras clave ("Silicosis" AND "Respiratory therapy")	
<i>Pubmed</i>	2	(("Silicosis"[Mesh]) OR "Anthracosilicosis"[Mesh]) OR "Silicotuberculosis"[Mesh]) AND (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Respiratory Therapy"[Mesh]) OR "Rehabilitation"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh])	10 últimos años  Idioma: inglés, español, portugués y alemán
	5	("Pneumoconiosis"[MeSH Terms] OR "Silicosis"[MeSH Terms] OR "Anthracosilicosis"[MeSH Terms] OR "Silicotuberculosis"[MeSH Terms]) AND (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Respiratory Therapy"[Mesh]) OR "Rehabilitation"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh])	10 últimos años  Idioma: inglés, español, portugués y alemán
<i>Scopus</i>	60	TITLE-ABS-KEY ("Silicosis" AND "Respiratory Therapy")	10 últimos años



**Figura 1.** Diagrama de flujo cómputo de todas las búsquedas realizadas.

## 4.2. **Ámbito de estudio**

Este estudio se realizará en la comunidad autónoma de Galicia, llevándose a cabo en las provincias donde predomina el número de casos de pacientes con silicosis crónica (A Coruña y Pontevedra). Los sujetos que participarán en el mismo serán derivados por el Servicio de Neumología de los siguientes centros hospitalarios de referencia de las áreas sanitarias del Sergas que se presentan a continuación (*Tabla 6*).

**Tabla 6.** Áreas sanitarias de Galicia y hospitales de referencia.

<b>Área Sanitaria</b>	<b>Centro hospitalario seleccionado</b>
A Coruña y Cee	Hospital Universitario de A Coruña.
Pontevedra e do Salnés	Hospital Provincial de Pontevedra.

Fuente: elaboración propia.

Asimismo, se solicitará el uso de un espacio reservado para implementar el estudio en cada uno de los hospitales que se mencionan anteriormente.

En el caso de no conseguir la cesión de estos espacios, se podrá solicitar la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de Vigo y la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de la Coruña.

### **4.3. Periodo de estudio**

El estudio se llevará a cabo entre los meses de marzo de 2023 y julio de 2025, en los que se realizará el reclutamiento, la valoración inicial, tratamiento y reevaluación de los pacientes tras ocho semanas de intervención y a los 6 meses de su finalización, así como la interpretación de los resultados y su difusión.

### **4.4. Tipo de estudio**

El presente trabajo es un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, en el cual los profesionales que realizan las mediciones desconocen a qué grupo pertenecen los sujetos participantes en el estudio.

Se reclutarán pacientes diagnosticados de silicosis crónica, y se asignarán aleatoriamente a un grupo de rehabilitación pulmonar (GRP) de ocho semanas de duración o a un grupo control (GC) de atención habitual del protocolo de la enfermedad.

### **4.5. Criterios de selección**

Para la selección de la muestra, se establecen las condiciones expuestas a continuación.

#### **Criterios de inclusión:**

- Personas mayores de 18 años.
- Adultos diagnosticados de silicosis crónica.
- Participantes con alteraciones ventilatorias de tipo obstructivo, restrictivo y/o mixto.
- Personas que deseen participar en el estudio y lo ratifiquen mediante la firma del consentimiento informado.

#### **Criterios de exclusión:**

- Presentar patologías que puedan interferir en la participación, valoración, tratamiento y/o seguimiento de los sujetos:
  - o Respiratorias: individuos con infecciones respiratorias activas, neumotórax reciente, hipertensión pulmonar no controlada y/o trasplante de pulmón posterior al diagnóstico clínico de silicosis.
  - o Cardiovasculares: infarto de miocardio reciente, angina inestable, arritmia auricular o ventricular severa, miocarditis, pericarditis, hipertensión arterial no

controlada, varices hemorroidales sangrantes, estenosis aórtica severa y/o aneurisma aórtico (>6 cm).

- Neurológicas: individuos con deterioro cognitivo, hipertensión intracraneal, cirugía cerebral reciente y/o enfermedades neuromusculares.
  - Otros: desprendimiento agudo de retina, glaucoma, cirugía abdominal o torácica reciente, hernias abdominales, cirugía ocular reciente y/o problemas agudos de oído medio.
- Personas que hayan participado en un programa de rehabilitación pulmonar en los últimos 12 meses.
  - Personas con insuficiencia respiratoria crónica, que requieran de soporte ventilatorio.
  - Tabaquismo activo.

#### **4.6. Justificación del tamaño muestral**

Para determinar el número de participantes necesarios en el estudio, se utilizó la herramienta desarrollada por el Departamento de Epidemiología Clínica y Estadística Biomédica del Hospital Universitario de A Coruña (<https://bit.ly/2JsRUzh>).

Para el cálculo del tamaño muestral se tomó como referencia la diferencia clínica mínimamente relevante en función del prueba de 6 minutos marcha (6MWT), siendo esta de 30,5 metros (18). Por tanto, en sujetos con silicosis crónica se tomaron como referencia datos de estudios donde se interviene mediante programas de ejercicio físico en personas con enfermedades respiratorias relacionadas con el polvo (19) debido a la escasez de datos.

El tamaño de muestra obtenido es de 74 sujetos en total, para una potencia estadística de  $44 \pm 34$  metros con un nivel de significación del 5% y estimando un 15% de pérdidas durante el seguimiento. Por lo que se requiere un total de 37 sujetos por grupo para poder identificar diferencias significativas entre ambos grupos.

#### **4.7. Selección de la muestra**

El reclutamiento de la muestra para el presente estudio requiere la participación del Hospital Universitario de A Coruña y del Hospital Provincial de Pontevedra, por lo que se planteará una primera reunión con los Servicios de Neumología de ambos centros. El objetivo de esta reunión es dar conocer el proyecto y solicitar su colaboración, facilitando el contacto con pacientes que constituyan la población diana.

Posteriormente, se realizará un primer cribado según los criterios de inclusión y exclusión expuestos en el apartado 4.5, y se llevará a cabo un primer contacto telefónico con los posibles participantes, para proporcionarles información acerca del estudio y solicitar su colaboración.

Aquellos interesados en participar en el mismo deberán dejarlo reflejado mediante la firma de un documento de consentimiento informado (*Anexo 1*), que se les proporcionará antes de la entrevista clínica. Además, se le proporcionará documentación informativa sobre el estudio (*Anexo 2*), la prueba de 6 minutos marcha (*Anexo 3*) y la espirometría (*Anexo 4*).

Finalmente, los participantes serán asignados aleatoriamente a un GRP o a un GC mediante un programa informático de aleatorización (<http://randomization.com/>).

## **4.8. Descripción de las variables a estudiar**

A continuación, se detallan las variables de estudio, resumidas en la *Tabla 7* junto con los instrumentos utilizados para su medición.

### **4.8.1. Valores antropométricos**

Se recogerán la talla (en cm), el peso (en kg) y el Índice de Masa Corporal (IMC).

### **4.8.2. Signos vitales**

Se recogerán la frecuencia cardíaca (FC), la frecuencia respiratoria (FR), la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la tensión arterial (TA).

### **4.8.3. Tolerancia al ejercicio**

Se utilizará la prueba 6MWT tanto para la evaluación inicial de la tolerancia al ejercicio como para las evaluaciones finales después de la intervención (20, 21).

### **4.8.4. Disnea**

Esta variable se medirá a través de la escala *Modified Medical Research Council* (mMRC) (*Anexo 5*) para la evaluación inicial del estado de los participantes, y la escala de Borg Modificada (*Anexo 6*) para verificar la sensación subjetiva de falta de aire del sujeto durante la realización de ejercicio.

#### 4.8.5. Función pulmonar

Se realizarán espirometrías simple y forzada en cada uno de los sujetos de ambos grupos (22-24).

#### 4.8.6. Fuerza de la musculatura respiratoria

Para la valoración de la fuerza de la musculatura respiratoria se emplearán las pruebas de Presión Inspiratoria Máxima (PIM) y Presión Espiratoria Máxima (PEM) (25).

#### 4.8.7. Fuerza de la musculatura periférica

La fuerza máxima estática de la musculatura de miembros superiores e inferiores se medirá mediante un dinamómetro isométrico (26).

#### 4.8.8. Calidad de vida

Con el fin de medir la calidad de vida relacionada con la salud de los sujetos, se empleará el cuestionario *Short Form-36 Health Survey* (SF-36) (27, 28) (Anexo 7).

**Tabla 7.** Variables de estudio e instrumentos de medida.

VARIABLES DE ESTUDIO	INSTRUMENTOS PARA SU REGISTRO
Talla, peso e IMC	Báscula con tallímetro.
FC, FR, SpO <sub>2</sub> Y TA	Pulsioxímetro. Tensiómetro digital de brazo.
Tolerancia al ejercicio	6MWT.
Disnea	Escala mMRC. Escala de Borg modificada.
Función pulmonar	Espirómetro Datospir 120 C.
PIM/PEM	Medidor de presión respiratoria Micro Direct RPM conectado a software PUMA para PC PUMA.
Fuerza de la musculatura periférica	Dinamómetro isométrico.
Calidad de vida	SF-36.

IMC: Índice de Masa Corporal; FC: Frecuencia Cardíaca; FR: Frecuencia Respiratoria; SpO<sub>2</sub>: Saturación de oxígeno; TA: Tensión Arterial; 6MWT: Test 6 minutos marcha; mMRC: *Escala Modified Medical Research Council*; PIM: Presión Inspiratoria Máxima; PEM: Presión Espiratoria Máxima; SF-36: *Short Form-36 Health Survey*.

## 4.9. MEDICIONES E INTERVENCIÓN

### 4.9.1. Mediciones

A continuación, se concretan las mediciones resumidas en el epígrafe anterior, las cuales se realizarán en la valoración inicial, en la valoración final después de las 8 semanas de tratamiento y a los 6 meses de finalización de la intervención. Estas pruebas serán llevadas a cabo por la investigadora principal (fisioterapeuta).

Tanto el GC como el GRP realizarán la batería de pruebas, registrándose sus resultados en el cuaderno de recogida de datos (*Anexo 8*).

Hay dos categorías de campos de datos: la primera categoría consta de los datos obtenidos de la entrevista clínica y la recogida de datos antropométricos; la segunda categoría incluye las medidas utilizadas para evaluar la existencia o no de beneficios del programa de rehabilitación pulmonar, para lo cual se registran los signos vitales, se administran una serie de escalas y se realizan algunas pruebas de valoración. Las mediciones llevadas a cabo en las sesiones de valoración serán iguales para ambos grupos.

Tanto la valoración inicial como las fases de seguimiento a las 8 semanas y 6 meses estarán compuestas por dos sesiones con una duración de 1 hora y media cada una. El diseño de estas sesiones puede consultarse más detalladamente en la *Tabla 8* y la *Tabla 9*.

**Tabla 8.** Diseño de las sesiones de valoración inicial.

SESIÓN	VARIABLE DE ESTUDIO	DURACIÓN
Primera sesión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Entrevista clínica</li><li>- Valores antropométricos</li><li>- Dinamómetro isométrico.</li><li>- mMRC</li><li>- SF-36</li></ul>	1 hora y media
Segunda sesión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Signos vitales</li><li>- 6MWT</li><li>- Escala de Borg Modificada</li><li>- Espirometría simple y forzada</li><li>- PIM/PEM</li></ul>	1 hora y media

mMRC: *Escala Modified Medical Research Council*; SF-36: *Short Form-36 Health Survey*; 6MWT: Test 6 minutos marcha; PIM: Presión Inspiratoria Máxima; PEM: Presión Espiratoria Máxima.

**Tabla 9.** Diseño de las sesiones de valoración final (a las 8 semanas y 6 meses).

SESIÓN	VARIABLE DE ESTUDIO	DURACIÓN
Primera sesión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Valores antropométricos</li><li>- Dinamómetro isométrico.</li><li>- mMRC</li><li>- SF-36</li></ul>	1 hora y media
Segunda sesión	<ul style="list-style-type: none"><li>- Signos vitales</li><li>- 6MWT</li><li>- Escala de Borg Modificada</li><li>- Espirometría simple y forzada</li><li>- PIM/PEM</li></ul>	1 hora y media

mMRC: *Escala Modified Medical Research Council*; SF-36: *Short Form-36 Health Survey*; 6MWT: Test 6 minutos marcha; PIM: Presión Inspiratoria Máxima; PEM: Presión Espiratoria Máxima.

### Entrevista clínica

El fisioterapeuta encargado de la valoración llevará a cabo en primer lugar una presentación y contextualización del estudio. A continuación, entregará la hoja de información (*Anexo 2*), resolverá las posibles dudas que surjan y entregará la hoja de consentimiento informado (*Anexo 1*) para que la lea y firme si estiman oportuno. Posteriormente, se procederá a realizar la entrevista clínica, la cual quedará registrada en el cuaderno de recogida de datos (*Anexo 8*).

La entrevista clínica constará de los siguientes apartados:

- Datos sociodemográficos: se tomarán datos sobre la edad, sexo, nacionalidad, ocupación laboral (previa y posterior al diagnóstico de la enfermedad) y datos de contacto (correo electrónico y número de contacto telefónico).
- Hábitos tóxicos: se registrará el posible consumo de sustancias tóxicas, centrándose especialmente en el consumo de tabaco, ya que se ha establecido como un factor de confusión potencialmente importante en el estudio de las enfermedades respiratorias, por lo que supone un criterio de exclusión para el estudio.  
En caso de haber tenido lugar en algún momento, se registrará, el tiempo de exposición al tabaco, en qué fechas se dio el inicio y el fin de ese consumo (si es que todavía no es actual) y la cantidad de cigarrillos diarios.
- Antecedentes personales: se preguntará por la existencia de patologías de tipo respiratorio, cardiovascular, neurológico u osteomuscular, como método de confirmación de los posibles criterios de exclusión estipulados en el estudio. Así mismo,



se recogerán cualquier otro tipo de comorbilidades sensibles para el estudio, que pueda presentar el participante.

- Curso clínico y evolutivo de la enfermedad respiratoria silicosis: temporalidad, y descripción en cuanto al diagnóstico y evolución.
- Tratamiento farmacológico actual.
- Participación en un programa de rehabilitación pulmonar con anterioridad, y en caso de ser afirmativo, registrar hace cuánto tiempo, durante cuánto tiempo y el número de sesiones.

### **Valores antropométricos**

Se registrará el peso y la estatura con el empleo de una báscula con tallímetro. Asimismo, se podrá realizar el cálculo del IMC: peso (Kg) / [estatura (m)]<sup>2</sup>.

Durante la medición del peso, se le indicará al participante que debe mantener la cabeza erguida y el peso distribuido equitativamente sobre ambos pies. La medición se tomará sin zapatos, con los bolsillos vacíos y vestido únicamente con ropa ligera.

En cuanto a la talla, esta se medirá con los talones juntos, los brazos situados a lo largo del cuerpo y la cabeza erguida con los ojos mirando al frente.

### **Signos vitales**

Se recogerán los signos vitales basales en cada una de las valoraciones que se describen en el estudio (al inicio, a las 8 semanas de tratamiento y al cabo de 6 meses), para lo cual se empleará un pulsioxímetro y un tensiómetro digital de brazo. El participante se posicionará en decúbito supino, con una elevación del cabecero de 30°.

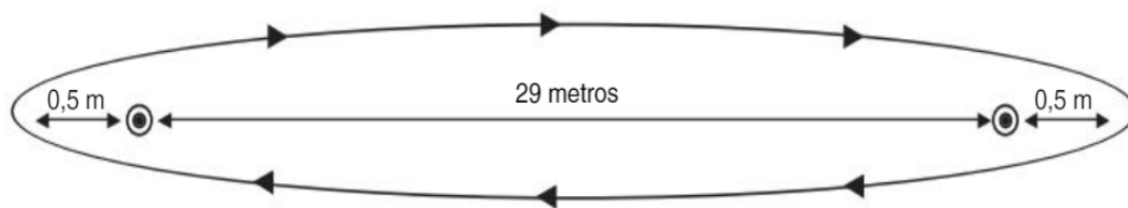
Se recogerán los valores referentes a la FC, FR, SpO<sub>2</sub> y TA, quedando reflejados los mismos en el cuaderno de recogida de datos (*Anexo 8*). La FC y la SpO<sub>2</sub>, serán tomadas mediante un pulsioxímetro de dedo, la TA mediante un tensiómetro digital de brazo, y la FR será registrada en un periodo de tiempo de 60 segundos.

### **Tolerancia al ejercicio**

Para evaluar de forma más objetiva la tolerancia al ejercicio del participante utilizaremos el 6MWT, siguiendo las indicaciones propuestas por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (20).

La prueba consiste en caminar la máxima distancia posible durante 6 minutos sobre una superficie llana, por lo que para la realización de misma necesitaremos un pasillo de al menos 30 metros, dos conos, un cronómetro, un pulsioxímetro y la Escala de Borg modificada (*Anexo*

6). Con los dos conos acotaremos una distancia de 29 metros en línea recta, tal y como se observa en la *Figura 2*.



**Figura 2.** Recorrido a seguir del 6MWT.

Figura tomada de: Vilaró J. Prueba de marcha 6 minutos. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2009. p. 100-14. (20)

Los participantes recibirán instrucciones previas a la realización de la prueba, deberán caminar a la mayor velocidad posible sin llegar a correr en el circuito marcado por los dos conos, rodeando estos para cambiar de dirección. Se tomarán las constantes vitales (FC y SpO<sub>2</sub>) y el grado de disnea y fatiga de miembros inferiores en la escala de Borg modificada (*Anexo 6*) tanto al inicio como al final de la prueba. La prueba contempla el uso de ayudas técnicas para la deambulación, lo cual deberá quedar reflejado, y en el caso de necesitar la ayuda de una tercera persona, esta deberá ir siempre a la altura o ligeramente por detrás del participante. Se recordará la importancia de permanecer concentrados y sin hablar, pudiendo detenerse las veces que precisen, aunque el cronómetro seguirá corriendo en todo momento. Estas paradas se contemplarán en el apartado de observaciones, así como el motivo de las mismas (20).

Durante la realización de la prueba, a cada minuto se les incentivará mediante estímulos verbales estandarizados. Asimismo, con dicha frecuencia se recogerán los datos sobre la FC y SpO<sub>2</sub>. Como se menciona anteriormente, al finalizar la prueba, se volverá a recoger los valores de los signos vitales (FC, SpO<sub>2</sub>), disnea y fatiga de miembros inferiores (20).

En el cuaderno de registro (*Anexo 8*) se anotarán todos los datos mencionados anteriormente, así como los metros totales alcanzados en esos 6 minutos.

### **Disnea**

La sensación de falta de aire se evaluará mediante la escala mMRC (*Anexo 5*) en la valoración inicial, la final y la valoración 6 meses después del programa de rehabilitación. Asimismo, se

valorará mediante la escala de Borg modificada (*Anexo 6*) antes, durante y después del ejercicio, con el fin de ser uno de los parámetros que guíe la dosificación del entrenamiento.

### **Función pulmonar**

Las espirometrías se realizarán siguiendo las recomendaciones nacionales de la SEPAR y las internacionales propuestas por la *American Thoracic Society (ATS)/ European Respiratory Society (ERS)* (22-24). Se llevará a cabo una espirometría simple, con el objetivo de conocer los volúmenes pulmonares estáticos, y una espirometría forzada, con el fin de conocer los dinámicos. Ambas pruebas serán realizadas con un Espirómetro Datospir 120 C. Será igualmente necesario disponer de una estación meteorológica, un filtro antibacteriano que sirva de pieza bucal y unas pinzas nasales (22).

Previamente a la medición, será necesaria la calibración del dispositivo. Ambas espirometrías serán realizadas en sedestación en una silla con respaldo, con la espalda completamente apoyada, los hombros relajados, los pies tocando el suelo y las rodillas flexionadas a 90°. Antes de comenzar nos aseguraremos de que cada participante entienda en qué consiste la prueba (*Anexo 4*) y de que no presente contraindicaciones para su realización (*Anexo 9*) (22). Se comenzará por la ejecución de la espirometría simple, ya que resulta más sencilla de realizar para el sujeto.

- Espirometría simple: para realizarla, se solicitará al individuo que respire con normalidad a través de la boquilla durante 3-4 ciclos respiratorios a volumen tidal (TV). A continuación, se pedirá una espiración máxima hasta alcanzar el volumen residual (RV), posteriormente una inspiración máxima hasta capacidad pulmonar total (TLC) y, por último, que regrese a su respiración corriente (TV) (22, 24).
- Espirometría forzada: la medición tendrá lugar por lo menos tras cinco minutos de descanso después de la ejecución de la espirometría simple. Se le solicitará al individuo una inspiración máxima, rápida pero no forzada, hasta la TLC y, tras una apnea de un segundo, se le incentivará para que realice un esfuerzo espiratorio forzado, máximo y rápido con el fin de llegar a RV. Por último, se le pedirá una maniobra inspiratoria máxima de forma rápida y forzada, con el fin de obtener la curva inspirométrica (22, 24).

Cada una de las pruebas se realizará un mínimo de tres veces técnicamente aceptables, y dos de ellas reproducibles, con una variabilidad inferior a 150 ml entre los dos mejores valores del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) y de la capacidad vital forzada (FVC), hasta un máximo de 8 intentos (22, 24).

Se tomarán como referencia en el cuaderno de recogida de datos (*Anexo 8*) los mejores valores obtenidos de capacidad vital (VC), capacidad inspiratoria (IC), FEV<sub>1</sub> y FVC, entre las maniobras aceptables y reproducibles, aunque sean de ejecuciones diferentes.

Los resultados obtenidos serán analizados mediante la guía internacional de la ATS/ERS, pudiendo ser identificados tres tipos de alteraciones ventilatorias, atendiendo a la relación FEV<sub>1</sub>/FVC y a la FVC. Según estos criterios, la alteración ventilatoria obstructiva viene definida espirométricamente por una relación FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 y una FVC ≥ 80% del valor de referencia; la restrictiva, por una relación FEV<sub>1</sub>/FVC ≥ 0,7 y una FVC < 80% del valor de referencia; y por último, se considera como alteración ventilatoria mixta una coexistencia de las anteriores, es decir, una relación FEV<sub>1</sub>/FVC < 0,7 y una FVC < 80% del valor de referencia (23).

### **Fuerza de la musculatura respiratoria**

La fuerza de la musculatura inspiratoria y espiratoria se medirá a través de la PIM y la PEM, según las indicaciones de la SEPAR (25).

El participante debe permanecer en sedestación, permitiendo que la persona encargada de realizar la prueba se pueda mover con libertad a su alrededor, y tenga buen acceso y visibilidad al equipo y al registrador gráfico (25).

Se empleará un medidor manual de presiones Micro Direct RPM conectado al software PUMA, y una boquilla de tipo submarinista, de material rígido, con una arandela ancha para poder situarla entre la cara interna de los labios y las encías, impidiendo la fuga de aire (25).

Antes de comenzar la ejecución de ambas pruebas, se le recordarán las recomendaciones que aparecen reflejadas en la hoja de información sobre el proyecto (*Anexo 2*) que se le entregó el primer día de valoración inicial al paciente para cerciorarse de que las cumple, y se revisará de nuevo la posible presencia de contraindicaciones (*Anexo 9*). Igualmente, se le explicará el procedimiento a seguir en ambas pruebas.

Debido a la mayor facilidad de comprensión y realización, la PEM será la primera prueba a realizar:

- PEM: la prueba comenzará con la colocación de las pinzas nasales; y la colocación correcta de la boquilla de submarinista por parte del sujeto, con los labios en contacto con todo el contorno de la boquilla y las manos en las mejillas con el fin de evitar las fugas de aire y la participación de los músculos bucinadores. Desde esa posición inicial, el sujeto realizará una inspiración máxima hasta TLC, momento donde el evaluador lo incentivará para que realice una espiración forzada hasta RV mientras cierra la llave del transductor de presión. Este cierre del circuito aísla la presión del transductor de

la atmósfera, provocando un incremento de la presión gracias a la fuerza generada por el participante, valor que puede ser medido por el Micro Direct RPM (25).

- PIM: el sujeto a evaluar seguirá el mismo protocolo de colocación descrito para la prueba anterior. Se le solicitará una espiración máxima hasta RV, momento en el que el evaluador cerrará el transductor de presión e incentivará al sujeto para que realice una inspiración forzada hasta TLC. Como en el caso anterior, el medidor de presiones Micro Direct RPM cuantificará la presión generada (25).

La incentivación y motivación por parte del evaluador juega un papel crucial en el desarrollo de la prueba, por lo que será considerada durante el entrenamiento de éste. La duración de las maniobras ha de estar entre los 3 y los 5 segundos, dejando descansar al sujeto 1 minuto entre maniobras del mismo tipo y 5 minutos entre la PEM y la PIM (25).

La SEPAR recomienda realizar un máximo de 10 maniobras, y un mínimo de 6 técnicamente correctas que no difieran en sus resultados más del 5% (25).

### **Fuerza de la musculatura periférica**

En el presente estudio se valorará la fuerza muscular máxima estática empleando un dinamómetro isométrico, con el fin de medir la fuerza de flexión de codo (bíceps) y la fuerza de extensión de la rodilla (cuádriceps) en Newtons (N).

El cuádriceps será valorado con el participante en sedestación, con las rodillas y las caderas flexionadas a 90°, colocando el dinamómetro próximo a los maléolos, en el tercio distal de la cara anterior de la pierna. El bíceps será valorado con el sujeto en decúbito supino, con el hombro relajado, el codo flexionado a 90° y antebrazo supinado, colocando el dinamómetro próximo a las apófisis estiloides. Se especificará cuál es la medición correspondiente al miembro dominante (26).

Para la medición se solicitará a los participantes que realicen un esfuerzo máximo contra el aparato durante cuatro o cinco segundos, tras lo cual se les pedirá que se detengan. Se repetirán las mediciones tres veces, eligiendo entre estos valores el más alto (26).

### **Calidad de vida**

Con el fin de objetivar la calidad de vida relacionada con la salud de los participantes, y las posibles diferencias en ésta antes y después del programa de rehabilitación pulmonar, se utilizará el cuestionario SF-36 (27, 28) (*Anexo 7*).

#### 4.9.2. Intervención

El diseño del programa de rehabilitación pulmonar se basa en las recomendaciones de la ATS/ERS para la rehabilitación pulmonar, las de la SEPAR sobre el tratamiento de Fisioterapia y en estudios seleccionados sobre rehabilitación pulmonar en sujetos con neumoconiosis, silicosis y otras enfermedades respiratorias relacionadas con el polvo (2-4, 12-15, 29).

La intervención diseñada tendrá una duración de 8 semanas, por lo que los 37 sujetos del GRP acudirán cuatro veces a la semana (de lunes a jueves) durante esas 8 semanas. En el programa se incluirá entrenamiento aeróbico, educación sanitaria, fortalecimiento de la musculatura periférica y fortalecimiento de la musculatura respiratoria, tal y como se describe a continuación en la *Tabla 10*.

**Tabla 10.** Distribución semanal del programa terapéutico.

DÍA	TIPO DE INTERVENCIÓN	TEMPORALIZACIÓN
Lunes	Entrenamiento aeróbico y educación sanitaria	65 minutos
Martes	Fortalecimiento de la musculatura periférica y respiratoria	65 minutos
Miércoles	Entrenamiento aeróbico y educación sanitaria	65 minutos
Jueves	Fortalecimiento de la musculatura periférica y respiratoria	65 minutos

Fuente: elaboración propia.

Todas las sesiones de Fisioterapia serán realizadas en grupo y supervisadas por un fisioterapeuta distinto al evaluador.

#### Entrenamiento aeróbico

El entrenamiento cardiovascular tendrá una duración de 50 minutos, dos días a la semana durante las 8 semanas de duración del estudio.

Las sesiones consistirán en un calentamiento de 10 minutos, 30 minutos de ejercicio cardiovascular y una vuelta a la calma de otros 10 minutos (13-15, 29).

Como forma de entrenamiento aeróbico, se realizará un circuito por estaciones. Los sujetos realizarán el ejercicio funcional de cada estación durante un minuto, y descansarán 30 segundos tras el esfuerzo, mientras aprovechan para cambiar de estación. Paulatinamente se irá incrementando el tiempo de ejercicio en las diversas estaciones a 1 minuto 30 segundos

y 2 minutos como progresión en el entrenamiento, hasta completar los 30 minutos de la parte principal (29).

Es necesario controlar en todo momento que la sensación de disnea no supere la puntuación de 4-6 en la escala de Borg modificada (*Anexo 6*), y que la intensidad del ejercicio se mantenga entre el 60% y el 80% de la FC máxima obtenida en la prueba de esfuerzo (13-15). Es muy importante no superar el 85% de la FC máxima obtenida en la prueba de esfuerzo, durante la ejecución de los ejercicios, por lo que el fisioterapeuta encargado de guiar la sesión instruirá a cada uno de los participantes en el valor máximo que pueden alcanzar, y será cada individuo con ayuda de un pulsioxímetro, quien dosificará y controlará que la intervención se ajuste a sus valores individuales.

A continuación, se muestra una sesión tipo en la *Tabla 11*.

**Tabla 11.** Sesión tipo de entrenamiento aeróbico.

<b>Calentamiento (10 minutos)</b>	
Movilidad articular	Circunducción de tobillos. Circunducción rodillas juntas y separadas en semiflexión. Circunducción cadera. Rotación de tronco con pelvis fija Inclinaciones de tronco. Abducción y aducción hombros bilateral. Circunducción de hombros. Circunducciones muñeca. Movilidad raquis cervical (flexión, extensión, rotaciones e inclinaciones).
Aumento de la frecuencia cardíaca	Marcha con aumento progresivo de velocidad. Marcha militar con balanceo alterno de brazos. Marcha lateral. Marcha con rodillas al pecho. Marcha con zancadas.
<b>Parte principal (30 minutos)</b>	
Circuito por estaciones (1 minuto de esfuerzo y 30 segundos de descanso rotando por cada estación)	Estación 1: Sentadilla con mancuernas. Estación 2: Skipping en superficie inestable. Estación 3: Saltos sin desplazamiento, procurando llevar las rodillas hacia el pecho.

	<p>Estación 4: Subirse a un step con miembros inferiores alternativamente, haciendo flexión de hombro con mancuerna de miembro superior opuesto.</p> <p>Estación 5: Zancadas laterales con banda elástica.</p> <p>Estación 6: <i>Jumping Jacks</i>.</p>
<b>Vuelta a la calma (10 minutos)</b>	
Bajada de frecuencia cardíaca	Marcha lenta
Estiramientos	Musculatura de miembros superiores, inferiores y glúteo.

Fuente: elaboración propia.

### **Fortalecimiento de la musculatura periférica**

El entrenamiento de la musculatura periférica se realizará dos veces a la semana, junto con el fortalecimiento de la musculatura respiratoria. Este entrenamiento constará de un calentamiento, una parte principal y una vuelta a la calma.

Se realizarán 3 series de 10-12 repeticiones o tantas repeticiones como necesite el sujeto hasta alcanzar una fatiga muscular de entre 4-6 en la escala de Borg modificada (*Anexo 6*), dejando un minuto de descanso entre series (13).

Al inicio de cada semana, se llevará a cabo una comunicación entre el fisioterapeuta encargado de la intervención y cada uno de los participantes, con el objetivo de ajustar la carga utilizada durante los ejercicios de fortalecimiento muscular, de acuerdo con las sensaciones y necesidades individuales de cada individuo. De esta manera, se buscará asegurar una progresión adecuada y personalizada en cuanto al fortalecimiento.

Para la ejecución de los ejercicios se emplearán mancuernas de diversos pesos, bandas elásticas y un fitball.

A continuación, se presenta una propuesta de sesión en la *Tabla 12*.

**Tabla 12.** Sesión tipo de fortalecimiento de la musculatura periférica.

<b>Calentamiento (10 minutos)</b>	
Movilidad articular	<p>Circunducción de tobillos.</p> <p>Circunducción rodillas juntas y separadas en semiflexión.</p> <p>Circunducción cadera.</p> <p>Rotación de tronco con pelvis fija</p> <p>Inclinaciones de tronco.</p>



	<p>Abducción y aducción hombros bilateral.</p> <p>Circunducción de hombros.</p> <p>Circunducciones muñeca.</p> <p>Movilidad raquis cervical (flexión, extensión, rotaciones e inclinaciones).</p>
Aumento de la frecuencia cardíaca	<p>Marcha con aumento progresivo de velocidad.</p> <p>Marcha militar con balanceo alterno de brazos.</p> <p>Marcha lateral.</p> <p>Marcha con rodillas al pecho.</p> <p>Marcha con zancadas.</p>
<b>Parte principal (30 minutos)</b>	
Fortalecimiento muscular (3 series de 10-12 repeticiones, o tantas como necesite el sujeto para llegar a la fatiga muscular propuesta según la escala de Borg modificada)	<p>Ejercicio 1: Flexión de hombros con mancuernas.</p> <p>Ejercicio 2: Abducción de hombro con bandas elásticas.</p> <p>Ejercicio 3: Rotación lateral de tronco con banda elástica y control de <i>core</i>.</p> <p>Ejercicio 4: Flexión de codo con mancuernas.</p> <p>Ejercicio 5: Puente glúteo con bandas elásticas.</p> <p>Ejercicio 6: Sentadilla con fitball contra la pared.</p>
<b>Vuelta a la calma (10 minutos)</b>	
Bajada de frecuencia cardíaca	Marcha lenta
Estiramientos	Musculatura de miembros superiores, inferiores y glúteo.

Fuente: elaboración propia.

### **Fortalecimiento de la musculatura respiratoria**

El entrenamiento de los músculos respiratorios se basará en 5 sesiones semanales, de las cuales 2 serán supervisadas por el fisioterapeuta, coincidiendo con las sesiones de fortalecimiento de la musculatura periférica, quedando las otras tres a cargo del propio participante.

Cada sesión tendrá una duración de 30 minutos, dividida en dos periodos de 15 minutos (una por la mañana y otra por la tarde), durante los cuales se efectuará un entrenamiento de la resistencia y de la fuerza de la musculatura respiratoria. Como herramienta se empleará el dispositivo *Threshold IMT* (30).

En cuanto al trabajo de resistencia de la musculatura respiratoria, se llevarán a cabo series de 10 repeticiones a la intensidad determinada semanalmente, efectuando los oportunos descansos entre series mediante control respiratorio. La carga de entrenamiento con la que se comenzará a trabajar será del 30% de la PIM, aumentando un 5% de la PIM cada semana, hasta llegar a un 65% en la octava semana (30).

Como pauta de entrenamiento de fuerza de la musculatura respiratoria, se alternarán ciclos con un esfuerzo con la máxima intensidad tolerada durante 2 minutos, seguida de 1 minuto de descanso (30).

### **Educación sanitaria**

Se llevarán a cabo charlas informativas dirigidas a los participantes tanto de forma presencial como diferida, por parte del fisioterapeuta, de profesionales sanitarios adentrados en la materia, o representantes de la Asociación Gallega de Afectados de Silicosis.

Estas tendrán lugar dos días a la semana justo después de finalizar la sesión de entrenamiento aeróbico, y tendrán una duración aproximada de 15 minutos/sesión.

Este tipo de intervención está especialmente orientada a dar apoyo a los pacientes, resolver dudas y mejorar los conocimientos acerca del manejo de su enfermedad, y enseñar estrategias que le ayuden a mejorar su calidad de vida, como podrían ser las técnicas de conservación y ahorro de energía durante las actividades de la vida diaria.

## **4.10. Análisis estadístico de los datos**

El análisis estadístico de los datos obtenidos se llevará a cabo mediante el programa SPSS versión 27.0 para *Windows (IBM Corp, Chicago, IL, USA)*.

Primeramente, se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el presente estudio para representar en detalle a los individuos de la muestra (tolerancia al ejercicio, disnea, función pulmonar, fuerza de la musculatura respiratoria, fuerza de la musculatura periférica y calidad de vida).

Las variables de tipo cuantitativo se expresarán como medidas de tendencia central (media y mediana) y dispersión (desviación estándar, valores mínimo y máximo). En cuanto a las variables cualitativas se presentarán con un valor absoluto y porcentaje.

La normalidad de la muestra será medida a través la prueba de *Kolmogorov-Smirnov*. Para establecer si existen diferencias significativas entre los sujetos del GRP y GC se aplicará un ANOVA mixto con un factor intrasujeto, el tiempo, presentando tres niveles (valoración inicial,

valoración post-rehabilitación y valoración 6 meses post-rehabilitación); y un factor intersujeto siendo la variable principal, la tolerancia al ejercicio medida con el 6MWT.

El nivel de significación estadístico que se tomará como referencia para los futuros análisis estadísticos para averiguar si es posible rechazar las hipótesis nulas será  $p \leq 0,05$ .

#### **4.11. Limitaciones del estudio**

El planteamiento propuesto para el presente estudio conlleva una serie de limitaciones:

- Existe la posibilidad de obtener una muestra poco heterogénea en cuanto a la edad ya que, gracias a los nuevos protocolos de prevención/protección laboral frente a la exposición al polvo de sílice, cada vez son menos los nuevos casos que se registran en población joven, por lo que el rango medio de edad será presumiblemente alto.
- Los pacientes con un perfil clínico más interesante para el estudio serán precisamente aquellos que presenten una mayor complejidad médica, y por ende un mayor número de criterios de exclusión. Esto implica que el conjunto total de perfiles clínicos puede no verse representado en este estudio.
- La naturaleza subjetiva de ciertas escalas, dependientes de la interpretación del paciente, facilita que los resultados estén influenciados por los criterios personales de cada paciente, favoreciendo la aparición de sesgos en la interpretación.
- La escasez de bibliografía existente sobre el tema de investigación hasta el momento dificulta la obtención de información relevante, actualizada y de calidad en cuanto al protocolo de actuación, obstaculizando la comparación entre intervenciones dentro del ámbito de la rehabilitación pulmonar.

## 5. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Tabla 13. Cronograma.

	AÑO 2023											AÑO 2024											AÑO 2025						
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abri	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Búsqueda bibliográfica	■																												
Diseño del proyecto		■	■	■																									
Comité de ética					■	■																							
Selección de la muestra							■	■	■																				
Mediciones iniciales										■	■																		
Intervención fisioterápica												■	■	■	■														
Mediciones finales																■	■												
Mediciones post 6 meses																						■	■						
Análisis de los resultados																							■	■	■				
Difusión de los resultados																										■	■	■	

## 6. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

El proyecto de investigación será remitido en primer lugar al Comité Autonómico de Ética de la Investigación (CAEI) de Galicia para su aprobación, posterior desarrollo y difusión de resultados.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2026/679, 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 respetará rigurosamente la confidencialidad de toda información relativa a los participantes del presente proyecto de investigación.

Se proporcionará información veraz y comprensible a cada participante con respecto a los objetivos del mismo y las mediciones a realizar, así como sus contraindicaciones y posibles complicaciones durante su ejecución. Toda esta información quedará registrada en el consentimiento informado (*Anexo 1*) y en la hoja de información sobre el proyecto (*Anexo 2*), que además de ser entregadas por escrito, serán expuestas de forma verbal ante el paciente dando la posibilidad de resolver con la investigadora principal cualquier duda. Para su inclusión en el estudio, los sujetos seleccionados deberán firmar el documento de consentimiento, pudiendo revocarlo en cualquier momento, firmando el documento de revocación del consentimiento informado (*Anexo 10*). Así mismo, se llevó a cabo una solicitud a los centros hospitalarios donde se ejecutará el estudio, proporcionando la hoja de información sobre el proyecto (*Anexo 2*) y un documento de autorización para la institución (*Anexo 11*) con el fin de solicitar y formalizar su colaboración en el estudio.

Dichos consentimientos informados han sido elaborados de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley 41/2022, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación ética, y en la Ley 3/2001, del 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Los datos personales y relacionados con la salud de los participantes serán recopilados en el cuaderno de recogida de datos (*Anexo 8*) y seudonimizados, proporcionando a cada participante un código numérico e imposibilitando su identificación.

Una vez concluida la investigación, la información recopilada se almacenará únicamente en formato digital y será custodiada por la investigadora principal durante un periodo de 5 años en una carpeta encriptada dentro de un ordenador protegido con clave personal, al cual solo ella tendrá acceso.

## **7. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO**

El desarrollo de este estudio pretende actualizar y aumentar la información existente acerca de la rehabilitación pulmonar en pacientes afectados por silicosis crónica. En el caso de demostrarse la viabilidad, seguridad y efectividad de este tipo de programas, se podrá confirmar el posible beneficio para la población de estudio.

La obtención de estos resultados facilitaría el desarrollo de un protocolo de rehabilitación pulmonar, mejorando el manejo de sus secuelas y su calidad de vida.

## **8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

La difusión de los resultados obtenidos del presente proyecto de investigación comenzará en mayo de 2025, una vez se haya realizado el análisis estadístico de los mismos.

Asimismo, se les enviará a través de correo electrónico los resultados a aquellos participantes del estudio que hayan solicitado conocer los mismos, dejando constancia de ello en el documento de consentimiento informado. Por otro lado, se les ofrecerá la posibilidad de realizar una reunión informativa donde se les expondrá su progresión individual, así como las conclusiones del estudio.

Haciendo referencia al ámbito científico y sanitario, se llevará a cabo una difusión de los resultados con la finalidad de presentarlos en sociedades de impacto nacional e internacional dentro del ámbito de la Fisioterapia, tales como:

- Congreso Internacional de la ERS, donde se dan a conocer los últimos avances en el ámbito de la medicina y ciencia respiratoria, de la mano de expertos en la materia. La fecha y el lugar todavía está por determinar para el año 2025.
- La 58ª edición del Congreso Nacional de la SEPAR, donde se reúnen hasta 800 comunidades científicas, integradas por neumólogos, cirujanos torácicos, enfermeros, fisioterapeutas y otras especialidades implicadas en el cuidado respiratorio. La fecha y lugar está por determinar para el año 2025.
- La XIX edición del Congreso Nacional de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF), con fecha y lugar de momento desconocidos, epicentro científico que visibiliza

y reivindica el valor de la Fisioterapia nacional, resultando un punto de encuentro para expertos de todo el territorio.

La estrategia de difusión de los resultados incluirá la presentación del proyecto en modo de manuscrito a revistas de interés para el área de estudio, teniendo en cuenta su factor de impacto, evaluado por la *Journal Citation Reports* (JCR). Se propondrá para su publicación el orden de aparición en la *Tabla 14*.

**Tabla 14.** Plan de difusión en revistas nacionales e internacionales.

<b>Revistas internacionales</b>	<b>JCI 2021</b>
Pulmonary Pharmacology & Therapeutics.	Q3 (0,83)
Respiratory Care.	Q4 (0,51)
Revue des maladies respiratoires.	Q4 (0,13)
<b>Revistas nacionales</b>	<b>JCI 2021</b>
Revista Fisioterapia Gallega, del Colegio Oficial de fisioterapeutas de Galicia (COFIGA).	No consta
Revista Fisioterapia (AEF).	No consta
Revista Archivos de Bronconeumología (SEPAR).	No consta

Fuente: elaboración propia.

Por último, se llevará a cabo una difusión divulgativa orientada a la comunidad, ya que puede ser beneficioso para promover la concienciación social sobre la Fisioterapia respiratoria y más concretamente en los programas de rehabilitación pulmonar.

Por ello, sería interesante llevar a cabo iniciativas como charlas informativas y ponencias en eventos organizados por diversas instituciones como la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de la Coruña y la Universidad de Vigo, la Asociación Gallega de Afectados por Silicosis (Osilice), el COFIGA y hospitales de referencia en el territorio gallego como el Hospital Universitario de A Coruña, Hospital Lucus Augusti, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense y Hospital Provincial de Pontevedra.

Igualmente, con el fin de promover un mayor impacto poblacional, se podría llevar a cabo una difusión en plataformas de redes sociales como Facebook o Twitter.

## 9. MEMORIA ECONÓMICA

### 9.1. Recursos necesarios

Para la realización de este proyecto se necesitarán tanto recursos materiales como recursos humanos.

En cuanto a los recursos humanos serán necesarios los siguientes profesionales:

- La investigadora principal (fisioterapeuta 1) será la responsable de la dirección y supervisión del estudio. Además, llevará a cabo las evaluaciones iniciales y finales (a las 8 semanas de completar el programa, y 6 meses después), así como el análisis de los resultados.
- Un colaborador que realice el proceso de distribución de los grupos (GRP y GC).
- Un fisioterapeuta (fisioterapeuta 2) que lleve a cabo el programa de rehabilitación pulmonar en el GRP en los dos centros hospitalarios seleccionados de Galicia.

Por otro lado, se requerirá del material oportuno (inventariable y fungible) para llevar a cabo las valoraciones y la intervención; y otro tipo de materiales de apoyo para el desarrollo del programa como las botellas de agua para los participantes, y los documentos de información a participantes e instituciones incluidos en el apartado de gastos de imprenta en la *Tabla 15* del siguiente apartado. Se incluye además un apartado de gastos derivados de los desplazamientos a los diversos centros hospitalarios de la comunidad autónoma seleccionados para el estudio durante todo el proceso; y de gastos de difusión destinado a la presentación de los resultados obtenidos del proyecto de investigación, en el cual aparecen desglosados los gastos propios de las inscripciones (en la categoría de no socios e inscripción temprana, o participantes online en el caso del Congreso Internacional de la ERS), alojamiento, dietas y desplazamientos a los diversos eventos.

### 9.2. Distribución del presupuesto

A continuación, se presenta la *Tabla 15*, donde se detallan los recursos y materiales necesarios para el estudio, así como el coste económico de cada uno de ellos.

**Tabla 15.** *Distribución del presupuesto.*

MATERIAL	UNIDADES	PRECIO (IVA incluido)
<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>		
Báscula con tallímetro	1	238,67 euros
Pulsioxímetro de dedo	38	262,20 euros
Tensiómetro digital	1	31,99 euros



Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas

Cronómetro	1	3,88 euros
Lote conos (10 unidades)	1	9,90 euros
Cinta métrica	1	5,99 euros
Espirómetro Datospir 120 C	1	2.226,85 euros
Jeringa de Calibración 3L Iberomed	1	272,03 euros
Estación meteorológica	1	17,99 euros
Medidor de presiones Micro Direct RPM	1	1.558,40 euros
Cable de conexión entre el medidor de presiones a ordenador para uso del software PUMA	1	70,00 euros
Pinzas nasales (pack 5 unidades)	5	7,10 euros
Boquilla de submarinista	74	118,50 euros
Dinamómetro isométrico	1	679,95 euros
Threshold IMT Breathing trainer	37	1.639,10 euros
Silla con respaldo	1	20,00 euros
Bandas elásticas de distintas resistencias (5,5 metros).	24	102,48 euros
Pack de mancuernas (2,3 y 4 kg)	37	477,30 euros
Fitball	6	53,70 euros
Step	6	59,4 euros
Bosu	6	97,5 euros
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>		
Caja de filtros antibacterianos para la espirometría (50 unidades)	2	189,96 euros

Caja de filtros antibacterianos para Micro RPM (50 unidades)	2	197,96 euros
Rollo de papel térmico espirómetro Datospir (paquete 10 unidades)	1	54,85 euros
Guantes de nitrilo (paquete 100 unidades)	1	3,16 euros
<b>OTROS</b>		
Gastos de imprenta	0,15 euros/hoja	388,50 euros
Botellas de agua (0,5 L)	150	27,50 euros
Desplazamientos a los centros hospitalarios del Sergas	160	2.816 euros
<b>GASTOS DE DIFUSIÓN</b>		
Inscripciones	3	674 euros
Alojamientos	2	200 euros
Dietas	6	150 euros
Desplazamientos	4	400 euros
<b>TOTAL: 13.054,86 euros</b>		

### 9.3. Posibles fuentes de financiación

Se presentará el proyecto de investigación a diversas convocatorias de entidades tanto públicas como privadas, que pueden subvencionar la realización del estudio mediante becas y ayudas. A continuación, se describen las posibles fuentes de financiación a las que se tratará de optar:

- “I Premio Nacional Fin de Carrera AEF”. Premio destinado a los alumnos de Fisioterapia de cualquier facultad española, y socios de la AEF, que hayan completado sus estudios de título universitario de grado de Fisioterapia en el curso 2022/2023. Se reconocerá la excelencia en el Trabajo Final de Grado, y se premiará con una cuantía de 600 euros en concepto de ayuda a la investigación.
- Programa de “Axudas á investigación en Fisioterapia” del COFIGA. Busca financiar proyectos que contribuyan al desarrollo de la investigación en el área de Fisioterapia

en esta Comunidad, por lo que las becas concedidas ascenderán a un total de 18.000 euros.

- “Ayudas Respira”, becas destinadas a la prescripción en el Congreso Nacional de la SEPAR. Estas ayudas se repartirán entre los socios de SEPAR y profesionales de Enfermería o Fisioterapia Respiratoria cuyas comunicaciones hayan sido mejor puntuadas por los evaluadores de las Áreas y Comité de Congresos.
- Programas de Ayudas de Proyectos de Iniciativas Sociales. Se presentará la propuesta a la Convocatoria de Proyectos Sociales de Galicia por la Fundación Obra Social La Caixa, cuya finalidad es impulsar iniciativas cuyos ámbitos de actuación incluyan salud, enfermedad y acción social. El proyecto podrá obtener una financiación de hasta 50.000 euros.
- Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (Fundación Mapfre). Ayudas destinadas a apoyar la labor de investigadores en el ámbito académico y profesional, en cuanto a programas de investigación enfocados a la Promoción de la Salud, cuya financiación puede llegar hasta los 30.000 euros por proyecto.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Ju C, Yang Y, Lian Q, Wang L, Wang X, Wei B, et al. Clinical outcomes and survival following lung transplantation for work-related lung disease: a single-center retrospective cohort study. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology*. 2023;18(1):1-7.
2. Dale MT, McKeough ZJ, Troosters T, Bye P, Alison JA. Exercise training to improve exercise capacity and quality of life in people with non-malignant dust-related respiratory diseases. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(11).
3. Tsang EW, Kwok H, Chan AK, Choo KL, Chan KS, Lau KS, et al. Outcomes of community-based and home-based pulmonary rehabilitation for pneumoconiosis patients: a retrospective study. *BMC Pulmonary Medicine*. 2018;18:1-9.
4. Zhao H, Xie Y, Wang J, Li X, Li J. Pulmonary rehabilitation for pneumoconiosis: protocol for a systematic review and meta-analysis. *BMJ open*. 2019;9(8):e025891.
5. Mosquera Pestaña J, Martínez González C. Enfermedades pulmonares por polvos inorgánicos: silicosis y otras neumoconiosis. *Neumología Clínica*. 2010.
6. Laney AS, Weissman DN. Respiratory diseases caused by coal mine dust. *Journal of occupational and environmental medicine/American College of Occupational and Environmental Medicine*. 2014;56(0 10):S18.
7. de Sá PM, Lopes AJ, Jansen JM, de Melo PL. Oscillation mechanics of the respiratory system in never-smoking patients with silicosis: pathophysiological study and evaluation of diagnostic accuracy. *Clinics*. 2013;68:644-51.
8. David A, Wagner GR. Capítulo 10. Aparato respiratorio: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2012.
9. Instituto Nacional de la Seguridad Social. Guía de ayuda para la valoración de las enfermedades profesionales. [Internet]. Sexta edición (Volumen II). Madrid; 2022. [citado 8 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.seg-social.es/wps/wcm/connect/wss/a44d4eb7-0dc1-4e18-91d6-0d9b25afa3b3/GUIA+EEPP+6%C2%AA+edici%C3%B3n+-+VOL+II.pdf?MOD=AJPERES>.
10. Instituto Nacional de Silicosis. Nuevos casos de silicosis registrados en el INS durante el año 2021. [Internet]. Oviedo; 2022. [citado 21 de abril de 2023]. Disponible en: <https://ins.astursalud.es/documents/102310/0/Nuevos+casos+INS+2021.pdf/286bb07d-40f2-94c4-356d-d3122e9360b8?version=1.1>
11. Asociación de Afectados por Silicosis (Osílce). El área sanitaria de Vigo es la única de Galicia que ya tiene dispositivos de atención específica de silicosis. [Internet]. Porriño (Galicia); 2018. [citado 14 de mayo de 2023]. Disponible en: <http://www.osilce.es/asociacion/ultimas-noticias?start=6>

12. Ochmann U, Kotschy-Lang N, Raab W, Kellberger J, Nowak D, Jörres RA. Long-term efficacy of pulmonary rehabilitation in patients with occupational respiratory diseases. *Respiration*. 2012;84(5):396-405.
13. Güell RM, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Rehabilitación respiratoria *Arch Bronconeumol*. 2014;50(8):332-44.
14. Tello NC, Ordoñez AS, Balanta AA. Rehabilitación pulmonar en fase hospitalaria y ambulatoria. *Rehabilitación*. 2020;54(3):191-9.
15. De Lucas P, de la SEPAR GdT. Normativa sobre la rehabilitación respiratoria. *Archivos de Bronconeumología*. 2000;36(5):257-74.
16. Instituto Nacional de Silicosis. Nuevos casos de Silicosis registrados en el INS durante el año 2020. [Internet]. Oviedo; 2021. [citado 21 de abril de 2023]. Disponible en: <https://ins.astursalud.es/documents/102310/161081/Nuevos+casos+INS+2020.pdf/89bca065-3c77-de7a-a63d-3f9d4fc0672f?version=1.0>.
17. Instituto Nacional de Silicosis. Nuevos casos de silicosis registrados en el INS durante el año 2019. [Internet]. Oviedo; 2020. [citado 21 de abril de 2023]. Disponible en: <https://ins.astursalud.es/documents/102310/161087/Estad%C3%ADsticas+del+2019.pdf/7946a28d-e5b2-4f87-66a0-c4c62f5acbe2?version=1.2>.
18. Bohannon RW, Crouch R. Minimal clinically important difference for change in 6-minute walk test distance of adults with pathology: a systematic review. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2017;23(2):377-81.
19. Dale MT, McKeough ZJ, Munoz PA, Corte P, Bye PT, Alison JA. Exercise training for asbestos-related and other dust-related respiratory diseases: a randomised controlled trial. *BMC Pulmonary Medicine*. 2014;14:1-9.
20. Vilaró J. Prueba de marcha de 6 minutos. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II. Barcelona.2009.
21. Alcatraz V LA, Chiner E, Hernandez C. Hoja informativa SEPAR: sobre la prueba de 6 minutos marcha [Internet]. [citado 26 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1RUdn3tiflL5TwB-C92QNLv7mH1rsJTku/view>
22. Casan P. Espirometría. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar. Barcelona.2002.
23. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *European respiratory journal*. 2005;26(5):948-68.
24. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *European respiratory journal*. 2005;26(2):319-38.

25. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. [citado 6 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.dropbox.com/s/5pbahkqzkyge8j2/Manual%204.pdf?dl=0>
26. Bohannon RW. Reference values for extremity muscle strength obtained by hand-held dynamometry from adults aged 20 to 79 years. Archives of physical medicine and rehabilitation. 1997;78(1):26-32.
27. Brazier JE, Harper R, Jones N, O'cathain A, Thomas K, Usherwood T, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. British medical journal. 1992;305(6846):160-4.
28. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gaceta sanitaria. 2005;19:135-50.
29. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, ZuWallack R, Nici L, Rochester C, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. American journal of respiratory and critical care medicine. 2013;188(8):e13-e64.
30. Camba SS, Doniz LG, García AL, Paz AL. Guía práctica de fisioterapia respiratoria: Universidade da Coruña, Servizo de Publicacións; 2017.
31. Burgos F VJ, Chiner E, Hernández C. Hoja informativa SEPAR sobre espirometría [Internet]. [citado 29 de abril de 2023]. Disponible en: [https://drive.google.com/file/d/1UGuK0\\_KDki2\\_rse1-gn5tW7xz6tgLWhd/view](https://drive.google.com/file/d/1UGuK0_KDki2_rse1-gn5tW7xz6tgLWhd/view)

## 11. ANEXOS

### Anexo 1: Documento de consentimiento informado

**TÍTULO:** “Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas”.

Yo, .....

- He leído la hoja de participación en el estudio de investigación que se me ha facilitado, aclarando las dudas con la investigadora Marta Gómez Campo en lo relativo a mi participación y objetivo de dicho estudio, considerando que he recibido suficiente información al respecto.
- Participo voluntariamente y puedo anular mi participación en el estudio en cualquier momento sin tener que justificar esta decisión, y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.
- Autorizo a que se empleen mis datos, así como toda la información recogida en las condiciones detalladas en la hoja de información sobre el proyecto.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el presente estudio.
- Presto libremente mi conformidad para que los resultados obtenidos del susodicho estudio puedan ser publicados en revistas científicas, divulgativas y en congresos nacionales e internacionales, en las condiciones detalladas en la hoja de información sobre el proyecto.

Con respecto a la conservación y utilización futura de los datos:

- Accedo a que sean conservados una vez finalizado el estudio.
- No accedo a que sean conservados una vez finalizado el estudio.

En cuanto a los resultados de la investigación:

- Deseo conocer los resultados.
- No deseo conocer los resultados.

En caso de haber decidido conocer los resultados del estudio, usted deberá facilitarnos un correo electrónico.

En ..... a ..... de ..... de .....

Fdo.: El/la participante

Fdo.: La investigadora

## **Anexo 2:** Hoja informativa sobre el proyecto

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas”.

**INVESTIGADORA PRINCIPAL:** Marta Gómez Campo

**CENTRO:** Universidade da Coruña, Facultad de Fisioterapia.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El proyecto ha sido aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación (CAEI) de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la persona investigadora, leer antes el presente documento y hacer todas las preguntas que considere oportunas para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para tomar una decisión sobre su participación.

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

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

El objetivo de este estudio es analizar los posibles beneficios de la rehabilitación pulmonar en pacientes que padecen de silicosis crónica en contraposición con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad.

Para llevar a cabo esta investigación es necesaria la participación voluntaria de una muestra de personas que sufran de enfermedad respiratoria provocada por el polvo de sílice, con el fin de realizar una serie de pruebas de valoración respiratorias y funcionales no invasivas, y poder entrar de este modo en un programa de rehabilitación de 8 semanas de duración.

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

Usted es invitado a participar debido a que aparece en las listas del Servicio de Neumología de los hospitales de referencia del Sergas, además de cumplir con los criterios de inclusión establecidos para el reclutamiento de la muestra para este estudio:

- Personas mayores de 18 años.
- Adultos diagnosticados de silicosis crónica.



- Participantes con alteraciones ventilatorias de tipo obstructivo, restrictivo y/o mixto.

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

Su participación comenzará con una valoración inicial, donde se comenzará por una entrevista clínica de carácter personal, para proseguir con un conjunto de mediciones funcionales sencillas y no invasivas. Además, se le proporcionarán diversos cuestionarios para determinar su calidad de vida y la dimensión de su sensación de falta de aire. Esta valoración será realizada durante 2 días con una duración de 1 hora y media por día aproximadamente. En ella, usted tendrá que realizar las siguientes pruebas:

- Dos espirometrías: una simple y una forzada. Con el fin de conocer sus volúmenes pulmonares estáticos y dinámicos, tendrá que soplar a través de un dispositivo siguiendo las indicaciones de la persona responsable.
- Medición de las presiones respiratorias máximas. De igual forma que la prueba anterior, tendrá que soplar por una boquilla. Esta prueba tratará de determinar la fuerza de los músculos inspiratorios y espiratorios, por lo que deberá de realizarla con la mayor fuerza de la que disponga, como se le indicará el día de la prueba.
- Test de 6 minutos marcha. La prueba consistirá en caminar el mayor número de metros posible durante 6 minutos en un circuito predeterminado. Para la realización de esta medición se le solicitará que camine a la mayor velocidad posible que pueda, pero sin llegar a correr. Durante los 6 minutos que durará la prueba, monitorizaremos sus constantes vitales, así como su dificultad respiratoria y la fatiga que percibe en miembros inferiores.
- Pruebas para medir la fuerza muscular periférica hacia flexión de codo (bíceps) y extensión de rodilla (cuádriceps), mediante dinamómetro isométrico.

Además, se realizará la medición de sus signos vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y tensión arterial) y sus valores antropométricos (peso y talla) con el fin de calcular su IMC.

Junto con esta hoja de información, se adjuntarán otras hojas informativas con recomendaciones y consideraciones sobre alguna de las pruebas anteriormente mencionadas. Una vez finalizadas las pruebas, se procederá a incluirlo en uno de los dos grupos de intervención de forma aleatoria mediante un programa informático. La intervención a la que se verá sometido consistirá en un programa de Fisioterapia de rehabilitación pulmonar de 4 días/semana (con una duración de 65 minutos/sesión) durante 8 semanas en la que se incluye un entrenamiento de los músculos respiratorios, entrenamiento de musculatura periférica, un entrenamiento aeróbico para su tolerancia al ejercicio y charlas sobre educación sanitaria. Al finalizar el programa de Fisioterapia, se realizará una valoración final donde se volverán a

llevar a cabo la batería de pruebas anteriormente mencionadas, inmediatamente después de las 8 semanas, y 6 meses después para detectar posibles cambios tras la intervención.

A continuación, se le darán una serie de pautas y recomendaciones que es necesario que cumpla el día que sea citado para facilitar el transcurso de las pruebas:

- Evitar comidas copiosas 2 horas antes de la prueba.
- No fumar en las 24 horas previas a la prueba.
- No tomar bebidas estimulantes (café, té, cola) 6 horas antes de la prueba.
- No realizar ejercicio intenso, al menos 30 minutos antes de las pruebas.
- No llevar ropa ajustada que dificulten la respiración.
- No tomar broncodilatadores las 24 horas previas, y si se ha tomado anotar fármaco, dosis y hora.

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

Todas las pruebas que se llevarán a cabo no son invasivas, y en principio, no comportan ningún riesgo para su salud. Las pruebas serán realizadas y supervisadas por personal sanitario cualificado, que le proporcionará una explicación detallada de la sintomatología adversa que podría aparecer y que sería motivo de detención de la prueba. Su participación no implicará molestias adicionales a las de la práctica asistencia habitual.

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

No se espera que usted obtenga beneficio directo por su participación en este estudio. Esta investigación pretende incrementar el conocimiento sobre los posibles beneficios de programas de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica. Sin embargo, al verse inmerso en este estudio, usted podrá conocer su función pulmonar, el estado de su musculatura respiratoria y musculoesquelética y su tolerancia al ejercicio. Así mismo, tendrá la posibilidad de participar en un programa de rehabilitación pulmonar específicamente diseñado para atajar las secuelas producidas por la silicosis.

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

Si usted lo desea, se le facilitarán los resultados finales del estudio, así como los resultados de las pruebas que se le han realizado, marcando la casilla correspondiente del consentimiento informado, y proporcionando un correo electrónico al equipo investigador.

### **¿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 posibilite la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación, privacidad, protección, garantía y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento Europeo 2016/679, en el artículo 7 de la Ley 41/2002, y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de forma pseudonimizada. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

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

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que ni pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

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

Los investigadores no recibirán retribución específica por dedicación al estudio. Usted no será retribuido por su participación. Si de los resultados del estudio derivasen productos comerciales o patentes, usted no participará de los beneficios económicos originados.

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

Usted puede contactar con la investigadora principal Marta Gómez Campo, a través del correo electrónico [marta.gomez.campo@udc.es](mailto:marta.gomez.campo@udc.es)

**Muchas gracias por su tiempo y colaboración, le saluda muy atentamente:**

*Marta Gómez Campo*

### Anexo 3: Hoja informativa de la prueba de 6 minutos marcha (SEPAR)

## PRUEBA DE MARCHA DE 6 MINUTOS



#### ¿QUÉ ES LA PRUEBA DE MARCHA DE SEIS MINUTOS?

Es una prueba que evalúa la tolerancia al ejercicio. Consiste en caminar durante 6 minutos por un pasillo interior de 30 metros al máximo ritmo que pueda sin llegar a correr.

#### ¿PARA QUÉ SIRVE?

Para conocer su capacidad para realizar ejercicio. Nos servirá para determinar el nivel de partida de su tolerancia al ejercicio, de forma que podamos emplear los valores obtenidos para prescribirle un programa de ejercicio individualizado, si lo precisa. Además nos permitirá objetivar mejorías tras un programa de entrenamiento al esfuerzo.

#### ¿QUÉ MIDE?

El número de metros totales recorridos durante los 6 minutos que dura la prueba.

#### ¿CUÁLES SON LOS VALORES NORMALES?

Actualmente no contamos con valores de referencia establecidos para población española, pero disponemos de ecuaciones de referencia elaboradas sobre población inglesa con las que podemos estimar un valor de normalidad en función de su sexo, su edad y su estatura.

#### ¿CÓMO VENIR A LA PRUEBA?

Es muy importante:

- No fumar 6 horas antes de la cita.
- No realizar ejercicio intenso al menos 2 horas antes de las pruebas.
- Traer un botellín de agua.

#### ¿EN QUÉ CONSISTE LA PRUEBA? PASOS A SEGUIR

Antes de comenzar, le tomarán sus constantes vitales en reposo (frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno) y le preguntarán por su sensación de dificultad respiratoria y fatiga muscular en las piernas. Además, durante la prueba irá monitorizado para poder registrar su frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.

Caminará durante 6 minutos por un pasillo interior de 30 metros, tan rápido como pueda, sin llegar a correr. La prueba tendrá mejor resultado cuantos más metros haya sido capaz de caminar en 6 minutos.

Durante la prueba no puede hablar, distraerse o detenerse sin motivo. Si necesita parar porque se encuentra muy cansado o fatigado, puede hacerlo, pero recuerde que el tiempo es limitado.

Si se encuentra mareado, demasiado fatigado, con sudoración excesiva, etc., debe avisar al profesional sanitario que está dirigiendo la prueba. Al finalizar, mientras se recupera del esfuerzo, volverán a tomarle los signos vitales y a preguntarle por su sensación de dificultad respiratoria y fatiga muscular en piernas.

Cabe la posibilidad de que sea necesario repetir la prueba dos veces, con un tiempo de descanso de unos 30 minutos, dado que es importante el efecto aprendizaje.



#### ¿QUÉ PROBLEMAS PUEDE OCASIONARME LA PRUEBA?

En principio esta prueba no comporta riesgos. La realizará un profesional sanitario que verificará que usted no tiene ninguna contraindicación. Además, durante la prueba, irá monitorizado para controlar sus constantes vitales. Es probable también que, dependiendo de su condición de salud general, el personal que realice la prueba camine junto a usted para mayor seguridad, evitando el riesgo de caídas.

Si necesita alguna ayuda para caminar (muleta, bastón, etc.) puede utilizarla también durante la prueba para minimizar el riesgo de caída. Si además es portador de oxigenoterapia, realizará el test con ella.

Es posible que al finalizar la prueba sienta mayor fatiga muscular en las piernas y mayor dificultad respiratoria por el esfuerzo realizado.

### ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA



#### Duración

En caso de que sea la primera vez que realiza esta prueba, es probable que tenga que repetirla dos veces, por lo que necesitará aproximadamente 45 minutos de su tiempo. En el caso que solo lo haga una vez no excederá los 15 minutos.



#### Comida/ayunas

Comida ligera antes de la prueba. No se recomienda venir en ayunas. Abstenerse de bebidas estimulantes (café, té, cola, etc.) 6 horas antes.



#### Ropa/calzado

Ropa y calzado cómodo.



#### ¿Es necesario ingresar en el hospital?

No.



#### ¿Debo ir acompañado?

No es necesario salvo que tenga problemas de movilidad.



#### ¿Puedo tomarme mi medicación habitual previamente a la prueba?

Sí. En caso de estar tomando broncodilatadores optimizará su capacidad de ejercicio si los toma 15 minutos antes de realizar la prueba.



#### Documentos necesarios para el día de la prueba

No es necesario ningún documento.



#### Contraindicaciones

- Ángor inestable (menos de 1 mes).
- Infarto agudo de miocardio (menos de 1 mes).
- Hipertensión arterial no controlada. Presión arterial sistólica mayor de 180 mmHg o diastólica mayor 100 mmHg (esta contraindicación es relativa).
- Frecuencia cardíaca en reposo mayor de 120 lpm.
- Frecuencia cardíaca en reposo < 40 lpm acompañada de hipotensión arterial (tensión arterial sistólica menor de 110 mmHg).



#### ¿Es necesario firmar un consentimiento informado?

No es necesario.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Vilaró J. Prueba de marcha de 6 minutos. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2004 [citado 2019 Enero 11]. p. 100-14. Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos4?mode=window&backgroundColor=%23222222>
- ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166(1):111-7.

#### Nota:

La información que se facilita en este documento ha sido realizada por profesionales especialistas en salud respiratoria de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).

La información proporcionada se basa en las mejores prácticas clínicas disponibles.

Esta información no sustituye a la información del profesional de la salud. La información que se le proporciona le ayudará a complementar la ofrecida por el equipo que le atiende y será una guía para poder "saber más".

Puede que tenga que leerlo varias veces y/o necesite más información. En este caso, puede acceder a las diferentes fuentes de información que le presentamos al final de la página.

Con el apoyo de:



#### Autores:

**Área de Fisioterapia Respiratoria:** Victoria Alcaraz y Ana Lista.

**Directores de SeparPacientes:** Carme Hernández y Eusebi Chiner.

Figura tomada de: Alcaraz V, Lista A, Chiner E, Hernández C. Hoja informativa SEPAR sobre la prueba de 6 minutos marcha [Internet]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1RUdn3tifiL5TwB-C92QNLv7mH1rsJTku/view> (21)

## Anexo 4: Hoja informativa de la espirometría (SEPAR)

# ESPIROMETRÍA



### ¿QUÉ ES LA ESPIROMETRÍA?

Una prueba de espirometría mide la salud de sus pulmones y se utiliza para ayudar a diagnosticar y controlar enfermedades pulmonares. Durante la prueba, usted expulsará tanto aire como pueda, con la mayor fuerza posible, en un aparato llamado espirómetro. La prueba mide el aire que entra y sale de sus pulmones, y a qué velocidad puede hacerlo. Esta prueba no es dolorosa y suele durar menos de 10 minutos. Se necesita su colaboración para poder realizar las maniobras de manera correcta y poder interpretar los resultados.

### DEBERÍA HACERSE LA PRUEBA

- Fuma o ha fumado en el pasado.
- Tose mucho.
- Se queda sin aliento cuando camina con rapidez.
- Le preocupa la salud de sus pulmones.
- Recibe tratamiento para una enfermedad pulmonar.

### ¿CÓMO DEBERÍA PREPARARSE PARA LA PRUEBA?

No requiere una preparación especial pero los resultados de su prueba podrían verse afectados por ciertas actividades como fumar, tomar café, hacer ejercicio extenuante y comer en abundancia antes de realizarla, con lo cual evite realizarlas 2 horas antes de hacer la prueba. Si toma medicamentos para una enfermedad pulmonar, puede que se le pida que no los use durante un período de tiempo determinado antes de la prueba sino debe informar al profesional que se la realice. Antes de realizar la prueba, pregunte a su profesional sanitario cómo debe prepararse y coménteles cualquier intervención reciente que se le haya realizado así como algún problema de salud reciente.

### ¿CÓMO SE HACE LA PRUEBA?

Antes de empezar, su profesional sanitario (en general una enfermera) le mostrará cómo soplar en el espirómetro. Deberá ponerse una pinza en la nariz para evitar que se escape aire por los orificios nasales.

Antes de comenzar la prueba, se le pedirá que inspire profundamente todo el aire que pueda y después espire todo lo rápido y fuerte que pueda, como una explosión, en el espirómetro. Se le pedirá que sople al menos tres veces.

Durante la prueba de espirometría, usted debe:

- Inspirar lo más profundamente que pueda y colocar los labios alrededor de la boquilla apretando bien.
- Esforzarse al máximo para expulsar el aire con la mayor rapidez posible.
- Seguir espirando hasta que sus pulmones estén vacíos y el profesional sanitario le diga que pare. Usted puede tener la sensación de que ya no le queda aire pero es muy importante que continúe soplando hasta que se lo indiquen.



### PROBLEMAS QUE PUEDE TENER DURANTE LA PRUEBA

Las espiraciones fuertes que se requieren para esta prueba son difíciles para algunas personas, por ello se las pueden repetir más de tres veces. Si se siente cansado o mareado durante la prueba, pida unos minutos para recuperarse antes de intentarlo de nuevo. Algunas personas pueden sentir ganas de toser durante la prueba. Si esto ocurre, tómese su tiempo y limpie sus mucosidades antes de intentarlo de nuevo.



### ¿COMO SÉ QUE LA ESPIROMETRÍA ESTÁ BIEN REALIZADA?

Como le hemos comentado para poder evaluar la espirometría requiere de su colaboración y debe cumplir unos criterios de calidad (esto se refiere al inicio, trascurso y finalización de la maniobra) y de repetibilidad (es decir que no haya grandes diferencias entre las diferentes maniobras), de ahí la importancia de la correcta realización de las maniobras.

### RESULTADOS

Su profesional sanitario usará sus resultados (FEV<sub>1</sub> y FVC) para evaluar en qué medida sus pulmones funcionan correctamente. Si la cantidad de aire que puede expulsar durante el primer segundo es baja, puede que sufra un estrechamiento de las vías aéreas, posiblemente causado por asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La prueba también puede ser útil para descartar otras enfermedades pulmonares. Los profesionales sanitarios usan gráficos para interpretar los resultados comparándolos con un "valor normal". Para cada persona existe un rango de resultados considerados normales para su edad, altura y género.

### PRUEBA BRONCODILATADORA

Puede que su profesional sanitario le pida que inhale medicación y que espere unos 15 minutos y después repita la misma prueba. Esto les ayuda a comprobar si la obstrucción en los pulmones es reversible y si la prescripción de un inhalador podría mejorar su respiración. Su respuesta a este medicamento, conocido como broncodilatador, también puede ayudar al médico en el diagnóstico.

### LOS RESULTADOS DE MI PRUEBA SON NORMALES. ¿SIGNIFICA QUE ESTOY SANO?

Si fuma o inspira tóxicos como polvo, humo, gases o productos químicos en el trabajo, y aun así sus resultados son normales, sigue corriendo un alto riesgo de padecer diferentes enfermedades pulmonares y debería hacer todo lo que esté en sus manos para proteger sus pulmones.

Nunca es tarde para dejar de fumar y existe ayuda disponible. Pida información a su profesional sanitario sobre cómo puede ayudarle a dejar de fumar.

### ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA



#### Duración

Aproximadamente 15-30 min.



#### Comida/ayunas

No hace falta estar en ayunas, aunque no debe comer copiosamente.



#### Ropa/calzado

Cómodo, le harán descalzar para medir y pesar.



#### ¿Es necesario ingresar en el hospital?

No es necesario.



#### ¿Debo ir acompañado?

No es necesario.



#### ¿Puedo tomarme mi medicación habitual previamente a la prueba?

Consulte antes de realizar la prueba respecto a su medicación inhalada.



#### Documentos necesarios para el día de la prueba

No es necesario.



#### Contraindicaciones

Prácticamente no hay, le preguntará el profesional que le realice la espirometría.



#### ¿Es necesario firmar un consentimiento informado?

No es necesario, pero en algunos centros se lo pueden pedir.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Normativa Separ: Espirometría. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, Giner J, González-Mangado N, Ortega F, Puente Maestu L. Arch Bronconeumol. 2013 Sep;49(9):388-401. PMID: 23726118
- Standardisation of spirometry "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING". Miller MR1, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J. Eur Respir J. 2005 Aug;26(2):319-38. PMID: 16055882

### MATERIAL EDUCATIVO

- Documentos SEPAR con el link: <https://www.archbronconeumol.org/es-espirometría-articulo-S0300289613001178>
- Documentos ERS-ELF con el link <https://www.europeanlung.org/assets/files/es/publications/es-spirometry.pdf>
- Documentos ATS con el link: <http://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/spanish/pulmonary-function-tests.pdf>
- Vídeos: Link de un video de cómo se realiza una espirometría [https://youtu.be/\\_h4C7YHihMg](https://youtu.be/_h4C7YHihMg)

### Nota:

La información que se facilita en este documento ha sido realizada por profesionales especialistas en salud respiratoria de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica(SEPAR).

La información proporcionada se basa en las mejores prácticas clínicas disponibles.

Esta información no sustituye a la información del profesional de la salud. La información que se le proporciona le ayudará a complementar la ofrecida por el equipo que le atiende y será una guía para poder "saber más".

Puede que tenga que leerlo varias veces y/o necesite más información. En este caso, puede acceder a las diferentes fuentes de información que le presentamos al final de la página.

### Autores:

**Área de Enfermería Respiratoria:** Felip Burgos y José Luís Valera.

**SeparPacientes:** Eusebi Chiner y Carne Hernández.

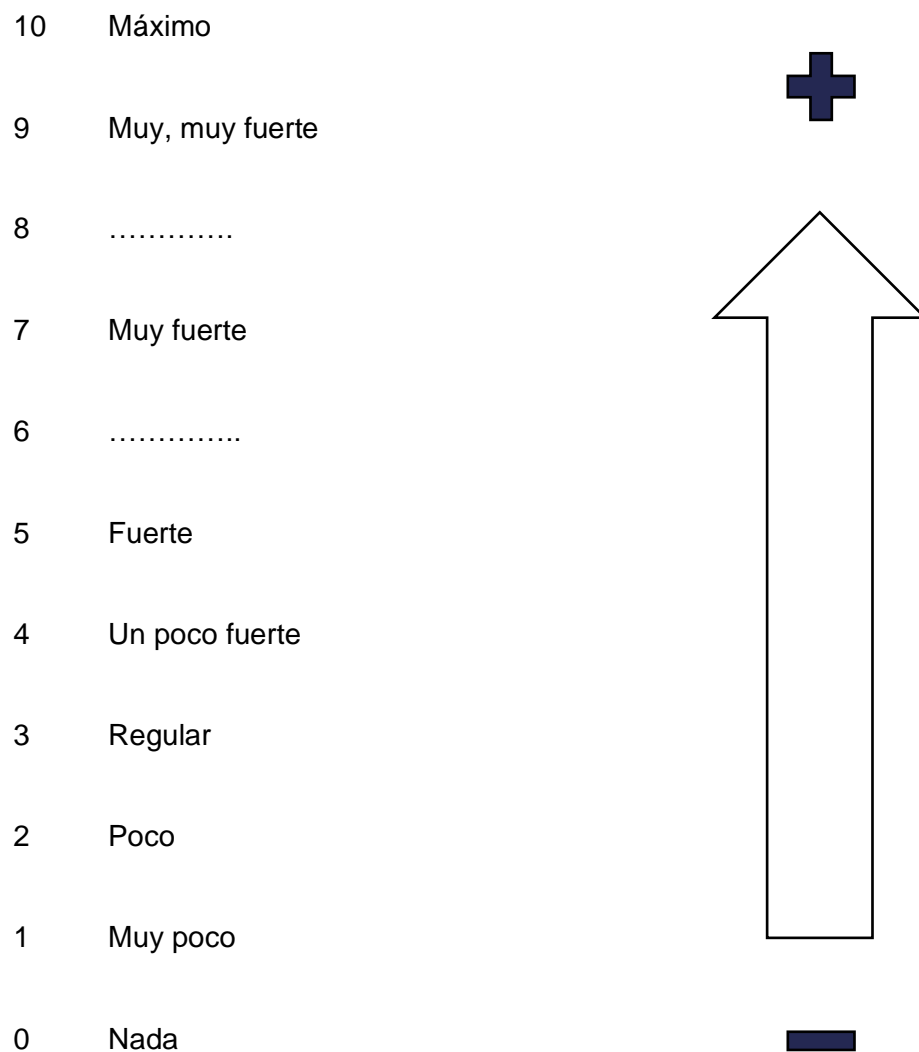
Figura tomada de: Burgos F, Varela JL, Chiner E, Hernández C. Hoja informativa SEPAR sobre espirometría [Internet]. Disponible en: [https://drive.google.com/file/d/1UGuK0\\_KDki2\\_rse1-gn5tW7xz6tgLWhd/view](https://drive.google.com/file/d/1UGuK0_KDki2_rse1-gn5tW7xz6tgLWhd/view) (31)



**Anexo 5:** Escala de disnea *Modified Medical Research Council (mMRC)*

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

**Anexo 6:** Escala de Borg Modificada



## **Anexo 7: Cuestionario *Short Form-36 Health Survey* (SF-36) en versión española**

### **Marque una sola respuesta:**

1. En general, usted diría que su salud es:
  - Excelente
  - Muy buena
  - Buena
  - Regular
  - Mala
  
2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
  - Mucho mejor ahora que hace un año.
  - Algo mejor ahora que hace un año.
  - Más o menos igual que hace un año.
  - Algo peor ahora que hace un año.
  - Mucho peor ahora que hace un año.

### **Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal**

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
  - Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
  
4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
  - Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
  
5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
  - Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
  
6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
  - Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.
12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
- Sí, me limita mucho.
  - Sí, me limita un poco.
  - No, no me limita nada.

**Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias.**

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?
- Sí.
  - No.

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de los que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- Sí.
  - No.
15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- Sí.
  - No.
16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
- Sí.
  - No.
17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nerviosos)?
- Sí.
  - No.
18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de los que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- Sí.
  - No.
19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- Sí.
  - No.
20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?
- Nada.
  - Un poco.
  - Regular.
  - Bastante.
  - Mucho.

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno.
- Sí, muy poco.
- Sí, un poco.
- Sí, moderado.
- Sí, mucho.
- Sí, muchísimo.

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada.
- Un poco.
- Regular.
- Bastante.
- Mucho.

**Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.**

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre.

- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre.

- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre.
- Casi siempre.
- Muchas veces.
- Algunas veces.
- Sólo alguna vez.
- Nunca.

**Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases.**

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- Totalmente cierta.
- Bastante cierta.
- No lo sé.
- Bastante falsa.
- Totalmente falsa.

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- Totalmente cierta.
- Bastante cierta.
- No lo sé.
- Bastante falsa.
- Totalmente falsa.



35. Creo que mi salud va a empeorar.

- Totalmente cierta.
- Bastante cierta.
- No lo sé.
- Bastante falsa.
- Totalmente falsa.

36. Mi salud es excelente.

- Totalmente cierta.
- Bastante cierta.
- No lo sé.
- Bastante falsa.
- Totalmente falsa.

**Anexo 8:** Cuaderno de recogida de datos

---

**ABORDAJE DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN  
PULMONAR EN PACIENTES CON SILICOSIS CRÓNICA DE  
GALICIA COMO HERRAMIENTA PARA EL CONTROL DE  
LAS SECUELAS**

---

**CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

Iniciales del sujeto: \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Fecha: \_\_ / \_\_ / \_\_

Investigador: \_\_\_\_\_

## ENTREVISTA CLÍNICA

### I. Datos sociodemográficos

Sexo:

- Hombre  
 Mujer

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_

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

Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Situación laboral actual:

- Activo/a  
 Inactivo/a o en desempleo  
 De baja  
 Jubilado/a  
 Otros (especificar): \_\_\_\_\_

En caso de estar inactivo/desempleado/de baja/jubilado, ¿desde hace cuánto tiempo?:

Años: \_\_\_\_\_ Meses: \_\_\_\_\_

Profesión:

- Previa al diagnóstico de silicosis: \_\_\_\_\_  
- Posterior al diagnóstico de silicosis: \_\_\_\_\_

### II. Hábitos tóxicos

1. ¿Usted actualmente fuma o ha fumado alguna vez?

- Sí, diariamente (fumador activo). **CRITERIO DE EXCLUSIÓN**  
 Sí, pero solo ocasionalmente (fumador ocasional). **CRITERIO DE EXCLUSIÓN.**  
 No fuma actualmente, pero ha fumado antes (exfumador). *(Pasar a la pregunta 2).*  
 No, nunca ha fumado. *(Pasar a la pregunta 5).*

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

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

Cálculo del tiempo total como fumador (en meses): \_\_\_\_\_

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

Número de cigarrillos/puros/puritos al día: \_\_\_\_\_

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

- Sí, ¿durante cuánto tiempo? (horas/día): \_\_\_\_\_
- No.

### III. Antecedentes personales

Se marcará con una X si el sujeto padece o ha padecido alguna de las siguientes patologías:

- Infarto agudo de miocardio. ¿Cuándo?: \_\_\_\_\_
- Arritmia auricular o ventricular severa.
- Angina de pecho. ¿Cuándo?: \_\_\_\_\_
- Miocarditis o pericarditis.
- Hipertensión arterial. ¿Controlada? (Sí/No): \_\_\_\_\_
- Estenosis aórtica severa.
- Aneurisma aórtico.
- Trasplante de corazón. ¿Cuándo?: \_\_\_\_\_
- Otras alteraciones cardiovasculares: \_\_\_\_\_
- Trasplante de pulmón. ¿Antes o después del diagnóstico?: \_\_\_\_\_
- Embolismo pulmonar.
- Hipertensión pulmonar. ¿Controlada? (Sí/No): \_\_\_\_\_
- Neumotórax. ¿Cuándo?: \_\_\_\_\_
- Derrame pleural. ¿Cuándo?: \_\_\_\_\_
- Fibrosis quística.
- Bronquiectasias.
- Fístulas de pared costal o pulmonares.
- Infecciones respiratorias activas. ¿Cuál?: \_\_\_\_\_
- Otras alteraciones pulmonares: \_\_\_\_\_
- Tumores. Especificar: \_\_\_\_\_
- Enfermedades neuromusculares. Especificar: \_\_\_\_\_
- Aneurisma cerebral. ¿cuándo?: \_\_\_\_\_

- Desprendimiento de retina.
- Glaucoma.
- Hernias abdominales.
- Varices hemorroidales sangrantes.
- Cirugía torácica/abdominal/cerebral/ocular. ¿Cuál y cuándo?: \_\_\_\_\_
- Otro tipo de patologías de base: \_\_\_\_\_

#### **IV. Curso clínico y evolutivo de la silicosis.**

1. Fecha de diagnóstico médico de la enfermedad: \_\_\_\_\_
2. ¿Requirió ingreso hospitalario?
  - Sí. ¿Durante cuánto tiempo?: \_\_\_\_\_
  - No.
3. ¿Presenta secuelas en la actualidad?
  - Sí. ¿Cuáles?: \_\_\_\_\_
  - No.

#### **V. Tratamiento farmacológico actual**

¿Está tomando usted algún medicamento en la actualidad?

- SÍ
- NO

#### **VI. Participación en un programa de rehabilitación pulmonar**

¿Ha participado usted anteriormente en algún programa de rehabilitación pulmonar?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo:

¿Hace cuánto tiempo? \_\_\_\_\_

¿Durante cuánto tiempo? \_\_\_\_\_

Indique el número de sesiones: \_\_\_\_\_

### EXPLORACIÓN FÍSICA

Valores antropométricos		
Peso (kg)	Talla (m)	IMC (Kg/m <sup>2</sup> )

Signos vitales			
FC (lpm)	FR (rpm)	SpO <sub>2</sub> (%)	TA (mmHg)
			TAS
			TAD

### TOLERANCIA AL EJERCICIO: 6MWT

Sujeto: \_\_\_\_\_ Fecha y hora: \_\_\_\_\_

FC máxima: \_\_\_\_\_ Evaluador: \_\_\_\_\_

Prueba:				
Tramo	Distancia recorrida (m)	Tiempo (s)	FC (lpm)	SpO <sub>2</sub> (%)
1	30			
2	60			
3	90			
4	120			
5	150			
6	180			
7	210			
8	240			
9	270			
10	300			
11	330			
12	360			
13	390			
14	420			
15	450			
16	480			
17	510			
18	540			
19	570			

Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas

20	600			
21	630			
22	660			
23	690			
24	720			
25	750			
Distancia adicional (m)				
<b>Distancia total (m)</b>				
Número de paradas				
Tiempo total de paradas (s)				

<b>INCENTIVOS</b>	
Min 1	Lo estás haciendo muy bien, faltan 5 minutos
Min 2	Perfecto, continúe así, faltan 4 minutos
Min 3	Está en la mitad de la prueba, lo está haciendo muy bien
Min 4	Perfecto, continúe así, faltan 2 minutos
Min 5	Lo está haciendo muy bien, falta 1 minuto
Min 5´45´´	Deberá detenerse con la indicación PARE
Min 6	PARE

<b>Signos vitales basales</b>		
FC		Lpm
SpO <sub>2</sub>		%
FR		Rpm
Disnea		Borg
Fatiga MMII		Borg

<b>Signos vitales finales</b>		
FC		Lpm
SpO <sub>2</sub>		%
FR		Rpm
Disnea		Borg
Fatiga MMII		Borg

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

<b>Contraindicaciones 6MWT</b>	
	Ángor inestable (<1 mes)
	IAM (<1 mes)
	FC en reposo >120 lpm
	FC en reposo <40 lpm + PAS<110 mmHg
	HTA no controlada o PAS>180 mmHg en reposo
	PAD>100 mmHg en reposo (cuando hay síntomas de HT)

<b>Motivos para suspender 6MWT</b>	
	Dolor torácico
	Disnea inestable
	Calambres en MMII
	Diaforesis inexplicable
	Palidez, sensación de mareo
	SpO <sub>2</sub> <85%
	Querer detenerse



## DISNEA

Rodear con un círculo el grado de dificultad respiratoria del paciente según la escala mMRC.

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

## ESPIROMETRÍAS

### Espirometría simple

Parámetro	Valor obtenido	% del valor de referencia
TV		
IRV		
ERV		
IC		
VC		
TLC		

TV (volumen tidal); IRV (volumen de reserva inspiratoria); ERV (volumen de reserva espiratoria); IC (capacidad inspiratoria); VC (volumen corriente); TLC (capacidad pulmonar total).

### Espirometría forzada

Parámetro	Valor obtenido	% del valor de referencia
<b>FVC</b>		
<b>FEV<sub>1</sub></b>		
<b>FEV<sub>1</sub>/FVC</b>		

FVC (capacidad vital forzada); FEV<sub>1</sub> (volumen espiratorio forzado en el primer segundo).

### PRESIONES RESPIRATORIAS MÁXIMAS

PEM/PIM (cm/H <sub>2</sub> O)		
Parámetro	Valor obtenido	% del valor de referencia
<b>PEM</b>		
<b>PIM</b>		

PIM (Presión Inspiratoria Máxima); PEM (Presión Espiratoria Máxima).

### REGISTRO DE FUERZA DE LA MUSCULATURA PERIFÉRICA

Indique el miembro superior dominante:

- Derecho
- Izquierdo

	Derecho			Izquierdo		
<b>Cuádriceps (N)</b>						
<b>Bíceps (N)</b>						

### CALIDAD DE VIDA: SF-36

Puntuación SF-36: \_\_\_\_\_

## **Anexo 9:** Contraindicaciones para la realización de las pruebas de valoración

### **Contraindicaciones para las espirometrías según la SEPAR**

#### **Absolutas**

Inestabilidad hemodinámica.

Embolismo pulmonar (hasta estar adecuadamente anticoagulado).

Neumotórax reciente (2 semanas tras la reexpansión).

Hemoptisis aguda.

Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, norovirus, influenza).

Infarto de miocardio reciente (7 días).

Angina inestable.

Aneurisma aorta torácica que ha crecido o de gran tamaño (>6 cm).

Hipertensión intracraneal.

Desprendimiento agudo de retina.

#### **Relativas**

Pacientes confusos o demenciados.

Cirugía abdominal o torácica reciente.

Cirugía cerebral, ocular u ORL reciente.

Diarrea o vómitos agudos, estados nauseosos.

Crisis hipertensiva.

Problemas bucodentales o faciales que impidan o dificulten la colocación y sujeción de la boquilla.

### **Contraindicaciones para el 6MWT según la SEPAR**

#### **Absolutas**

Ángor inestable (menos de 1 mes).

Infarto agudo de miocardio (menos de 1 mes).

#### **Relativa**

Hipertensión arterial no controlada (presión arterial sistólica >180 mmHg o diastólica >100 mmHg).

## **Contraindicaciones para las mediciones de la PIM y PEM según la SEPAR**

### **Absolutas**

Aneurisma aórtico.

Neumotórax.

Fístulas de pared costal o pulmonares.

Traumatismo reciente o cirugía en vía aérea superior o toracoabdominal.

Infarto de miocardio reciente o ángor.

Desprendimiento de retina, glaucoma o cirugía ocular reciente.

Aumento de presión intracraneal (enclavamiento amigdalario, meningocele, hidrocefalia).

Hernias abdominales.

Problemas agudos de oído medio.

### **Relativas**

Síntomas de enfermedad aguda (náuseas, vómitos y dolor).

Problemas de riego cerebral.

Tos.

Varices hemorroidales sangrantes.

### **Limitaciones**

Falta de comprensión o colaboración del paciente.

Intolerancia a la boquilla (náuseas y vómitos)

Falta de apertura bucal para utilizar una boquilla tipo submarinista (esclerodermia).

Paciente traqueotomizado (por imposibilidad de realizar una conexión hermética con el sistema).

**Anexo 10:** Revocación de consentimiento informado

Por medio del presente documento, yo, ....., revoco el consentimiento prestado en fecha..... de ..... 20..... Y comunico que no deseo proseguir con la participación voluntaria en el estudio ....., que doy con esta fecha por finalizada.

En ..... a ..... de ..... de .....

Fdo.: El/la participante

Fdo.: La investigadora

### **Anexo 11:** Documento de autorización para la institución

La investigadora principal Marta Gómez Campo, solicita la autorización y colaboración al ..... para la realización del proyecto de investigación “Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas”.

La investigación pretende analizar los posibles beneficios de la rehabilitación pulmonar en pacientes diagnosticados de silicosis crónica en contraposición con aquellos sometidos a los cuidados habituales de la enfermedad, como herramienta para el control de las secuelas.

Por ello, se pide la colaboración de esta institución para la realización de este estudio, ya que las valoraciones, las entrevistas y, implementación del programa de rehabilitación pulmonar necesitarán llevarse a cabo en sus instalaciones.

El presente proyecto tendrá una duración de 23 meses (desde marzo de 2023 hasta julio de 2025), por lo que se solicita su autorización durante el tiempo mencionado, para poder disponer del material y espacio necesario para realizar las valoraciones, reevaluaciones y las intervenciones con los interesados.

Asimismo, se proporciona una hoja de información sobre el proyecto, donde se recoge toda la información necesaria para que decidan si aceptan la colaboración de su institución.

Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto personalmente con la investigadora Marta Gómez Campo en el siguiente número de teléfono 6xx xxx xxx o en la siguiente dirección de correo electrónico [marta.gomez.campo@udc.es](mailto:marta.gomez.campo@udc.es)

Muchas gracias por su colaboración.

En relación con lo mencionado anteriormente:

- La institución ..... accede a participar en el proyecto mencionado.
- La institución ..... no accede a participar en el proyecto mencionado.

Abordaje de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con silicosis crónica de Galicia como herramienta para el control de las secuelas

El/la responsable de la institución .....

La investigadora.....

En ..... a.....de .....de .....

Fdo.: El/la responsable de la institución

Fdo.: La investigadora