

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Beneficios de la práctica de técnicas de fisioterapia respiratoria frente a la práctica del ejercicio físico con EPOC en fases iniciales.

Alumno: Alba M^a Santiago Chillarón

Tutor: Néstor Pérez Mallada

Madrid, 18 Abril de 2018

Tabla de contenido

Glosario de términos	3
Resumen en español	4
Resumen en inglés	5
Antecedentes y estado actual del tema	6
Evaluación de la evidencia.....	18
Objetivos del estudio.....	23
Hipótesis conceptual	24
Metodología.....	25
a) Diseño	25
b) Sujetos de estudio	25
c) Variables	27
d) Hipótesis operativa	28
e) Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.	29
f) Limitaciones del estudio	30
g) Equipo investigador	30
Plan de trabajo.....	31
a) Diseño de la intervención.....	31
b) Etapas de desarrollo.....	32
c) Distribución de tareas de todo el equipo investigador	36
d) Lugar de realización del proyecto.	37
Listado de referencias.....	38
Anexos.....	42
Anexo I: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).....	42
Anexo II: Hoja de información al paciente	43
Anexo III: Consentimiento informado.....	46
Anexo IV: Documento de revocación	47

Glosario de términos

<i>Abreviaturas</i>	<i>Significado</i>
<i>6MWD</i>	Test de la caminata en 6 minutos
<i>AVD</i>	Actividades básicas de la vida diaria
<i>CO</i>	Monóxido de carbono
<i>CO²</i>	Dióxido de carbono
<i>CPT</i>	Capacidad pulmonar total
<i>EMG</i>	Electromiografía de superficie
<i>ELTGOL</i>	Espiración lenta total a glotis abierta en decúbito lateral
<i>EPOC</i>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<i>FEV1</i>	Volumen espiratorio forzado en 1 segundo
<i>FEV1%</i>	Relación entre el volumen espiratorio forzado en 1 segundo y la capacidad vital forzada.
<i>FVC</i>	Capacidad vital forzada
<i>INE</i>	Instituto Nacional de Estadística
<i>IPAQ</i>	Cuestionario Internacional sobre la Actividad Física
<i>O²</i>	Oxígeno
<i>Pp[CO²]</i>	Presión parcial de dióxido de carbono
<i>Pp[O²]</i>	Presión parcial de oxígeno
<i>TC</i>	Tai Chi
<i>VR</i>	Volumen residual

Resumen en español

Antecedentes:

El EPOC es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad mundial. Se caracteriza por una obstrucción de las vías respiratorias y que produce una limitación al flujo aéreo. El tratamiento habitual es la práctica de ejercicio habitual en fases iniciales pero existe un problema de diagnóstico tardío lo que limita la intervención temprana.

Técnicas de fisioterapia respiratoria como el ELTGOL funcionan para mejorar el aclaramiento mucociliar y liberar las vías aéreas. El deporte de intensidad moderada y alta ayuda a mejorar la función respiratoria.

El tabaco es una de las principales causas del EPOC e influye de manera negativa en la capacidad pulmonar.

Objetivos:

Evaluar si el empleo del ELTGOL produce cambios en la función respiratoria, frente al ejercicio convencional en pacientes con un EPOC leve.

Metodología:

Estudio analítico, prospectivo, experimental, longitudinal, aleatorizado sin enmascaramiento. La muestra es de 20 sujetos que padezcan EPOC leve y no padezcan otras enfermedades que intervengan en el estudio. La muestra se divide en 2 grupos de forma aleatoria, un grupo control (el que practicará ejercicio convencional) y otro grupo experimental (se les practicará ELTGOL). Estos grupos deberán de cumplir los criterios de inclusión y exclusión.

Las variables que se miden son CVF, FEV1 y FEV1% como dependientes y el hábito tabáquico como independientes. Estas variables se medirán según el empleo de una espirometría.

Palabras clave: EPOC, ELTGOL, deporte, fisioterapia, espirometría

Resumen en inglés

Abstrac:

The COPD is one of the main causes of mortality and morbidity worldwide. It is characterized by an obstruction of the airways that produce a limitation to airflow. The usual treatment is the practice of exercise in the initial phases, but it may exist a problem of late diagnosis which limits early intervention.

Some respiratory physiotherapy techniques such as ELTGOL work to improve mucociliary clearance and free the airways. High intensity and moderate sport helps to improve respiratory function.

The tobacco is one of the main causes of COPD and also, a negative influence on lung capacity.

Goals:

To evaluate if the use of ELTGOL produces changes in respiratory function, as opposed to conventional exercise in patients with mild COPD.

Methodology:

Analytical, prospective, experimental, longitudinal, randomized study without masking. The sample is of 20 subjects who suffer from mild COPD and do not suffer from other diseases that intervene in the study. The sample is divided into 2 groups randomly, one control group (the one that will practice the conventional exercise) and another experimental group (they will be practiced ELTGOL). These groups are obliged to meet the inclusion and exclusion criteria.

The variables that are measured are FVC, FEV1 and FEV1% as dependents and the habit of smoking. These variables will be measured according to the use of spirometry.

Keywords: COPD, ELTGOL, sport, physical therapi, spirometry.

Antecedentes y estado actual del tema

El EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) es una enfermedad respiratoria progresiva con efecto sistémico. Esta obstrucción de las vías respiratorias tiene una sintomatología bastante amplia en la que encontramos síntomas como disnea, restricciones físicas, exacerbaciones, complicaciones y comorbilidad.(1) En esta afectación se produce un desajuste de la ventilación pulmonar, lo que conlleva a una hipoxemia alveolar. La hipoxia tiene, además, efectos sistémicos en el organismo como afectaciones cardiovasculares, deterioro de calidad de vida, debilidad de la musculatura esquelética, etc. (2)

En la sociedad encontramos un problema de diagnóstico tardío con el EPOC. Hay un EPOC temprano que no da sintomatología, pero debe de ser diagnosticado de forma temprana con la elaboración de espirometrías a las personas expuestas a los factores de riesgo del EPOC. En ellas, nos deberíamos fijar si tienen una resistencia a la salida del flujo aéreo mirando, principalmente, los parámetros FEV1% (volumen forzado espiratorio en 1 segundo), volumen residual (VR) y capacidad pulmonar total (CPT) (3) .

Los principales factores de riesgo(4) del EPOC son:

- Consumo de cigarrillos
- La edad avanzada
- La contaminación

El EPOC es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad mundial (sobre todo en países desarrollados) con una gran prevalencia. Además, hay una propensión a que la mortalidad en varones está disminuyendo (50.030) frente a la de las mujeres, que está aumentando (56.289). En los países desarrollados, es la 4 enfermedad con más mortalidad a partir de los 60 años y constituye un gran coste económico por la gran cantidad de recursos empleados. Esto es debido a que hay gastos diarios relacionados con esta enfermedad en todos los centros hospitalarios.

El Instituto Nacional de Estadística (INE) nos proporciona esta tabla de prevalencia del EPOC en España. Las variables de la gráfica son la edad, el sexo y si padece o no la enfermedad (5).

	Bronquitis crónica, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)			
	TOTAL	Sí	No	No consta
Ambos sexos				
TOTAL	38.959,7	1.293,1	37.640,6	26,0
De 15 a 24 años	4.470,3	24,2	4.446,1	0,0
De 25 a 34 años	5.991,9	72,5	5.919,5	0,0
De 35 a 44 años	7.822,3	92,5	7.723,2	6,6
De 45 a 54 años	7.039,9	148,2	6.888,1	3,6
De 55 a 64 años	5.414,9	240,3	5.166,3	8,3
De 65 a 74 años	4.255,2	289,5	3.961,3	4,4
De 75 a 84 años	2.855,1	290,8	2.562,7	1,5
De 85 y más años	1.110,1	135,1	973,4	1,5
Hombres				
TOTAL	19.005,4	678,7	18.305,8	21,0
De 15 a 24 años	2.282,4	5,4	2.277,0	0,0
De 25 a 34 años	2.998,0	41,6	2.956,4	0,0
De 35 a 44 años	3.978,7	48,1	3.924,1	6,6
De 45 a 54 años	3.523,7	72,3	3.447,7	3,6
De 55 a 64 años	2.647,5	124,1	2.518,3	5,0
De 65 a 74 años	1.994,3	154,2	1.836,3	3,8
De 75 a 84 años	1.189,3	178,2	1.010,7	0,4
De 85 y más años	391,5	54,8	335,2	1,5
Mujeres				
TOTAL	19.954,3	614,4	19.334,9	5,0
De 15 a 24 años	2.187,9	18,9	2.169,1	0,0
De 25 a 34 años	2.993,9	30,9	2.963,0	0,0
De 35 a 44 años	3.843,5	44,4	3.799,1	0,0
De 45 a 54 años	3.516,2	75,8	3.440,4	0,0
De 55 a 64 años	2.767,4	116,2	2.648,0	3,3
De 65 a 74 años	2.260,9	135,3	2.125,0	0,6
De 75 a 84 años	1.665,8	112,6	1.552,1	1,1
De 85 y más años	718,5	80,4	638,2	0,0

En la tabla podemos apreciar que es más prevalente en hombres (678'7) que en mujeres (614'4). También apreciamos que, en ambos sexos, hay una prevalencia mayor en la mediana edad. Según envejecemos, se hace más prevalente padecer una enfermedad respiratoria. (5)

La clasificación ORO nos indica el grado de limitación al flujo aéreo de los pacientes con patología obstructiva. Existen 4 categorías según el grado de obstrucción al flujo aéreo:(6)

- ORO 1: Leve → FEV 1% \geq 80% del valor teórico
- ORO 2: Moderada → $50\% \leq$ FEV 1% $<$ 80% del valor teórico
- ORO 3: Grave → $30\% \leq$ FEV 1% $<$ 50% del valor teórico
- ORO 4: Muy grave → FEV 1% $<$ 30% del valor teórico

Dentro de esta clasificación, nos encontramos estos datos de prevalencia mundial:

- 56'4% leve
- 38'3% moderada
- 4'6% severa
- 0'5% muy grave

En un estudio de 6628 individuos con EPOC en la que el 90% eran pacientes con ORO 1 y el 10% restante eran 2 – 4. Las mujeres eran el 54% y los no fumadores el 26%. La mortalidad fue:

- Entre el 0'7 y 4% después de 1 a 3 años. En las primeras etapas.
- 2'2% y 25'0% en etapas avanzadas.

Es importante aclarar qué es el "EPOC leve". Existen unas directrices de ORO en la que nos encontramos diferentes niveles de afectación progresiva fisiopatológica:

- 1- Nivel 1: Hay pequeñas anormalidades fisiológicas y biológicas dentro de las vías respiratorias a pesar de que, en la espirometría, entran dentro de los límites normales.
- 2- Nivel 2: Existe una pequeña limitación del flujo aéreo. → Etapa 1 ORO.
- 3- Nivel 3: Desde la moderada limitación del flujo, hasta una disminución grave o muy grave del flujo. → Etapa 2 – 4 ORO.(3)

La actividad física es muy importante para estos pacientes debido a que, si practican ejercicio terapéutico, serán más activos y tendrán un menor riesgo de ingresos hospitalarios(7).

Fumar se ha identificado como el primer factor de riesgo de padecer EPOC y cáncer de pulmón. Cinco millones de personas mueren a causa de fumar cada año. Es por esto por lo que las personas que fuman son personas de riesgo para padecer afectaciones pulmonares. La fisioterapeuta Helal OF nos habla sobre el entrenamiento en fumadores con alto riesgo de padecer EPOC (8). En este estudio fueron 30 varones de aproximadamente 21 años y una media de 20'45 cigarrillos/día. Se realizó una espirometría antes y después de un ejercicio de alta intensidad y corta duración. Las mediciones fueron a través de una espirometría y se vio una mejora significativa en la media del FEV1 y de la FVC. (9)

El consumo de tabaco, además, tiene efectos nocivos sobre los músculos esqueléticos y también sobre la capacidad de hacer ejercicio. El fumar, sin tener ninguna limitación al flujo aéreo, puede no provocar cambios en la composición corporal, pero sí se produce una disminución de la capacidad y la resistencia al ejercicio comparándolos con personas no fumadoras. Al haber indicios de una correlación entre el EPOC leve y el hábito tabáquico se hizo un estudio en el que se presentaron 157 sujetos divididos en 3 grupos (nunca fumadores, fumador y personas con EPOC leve/moderada). En ellos se midió la función pulmonar mediante una espirometría, la oximetría mediante un oxímetro, el consumo tabáquico (no fumadores eran los sujetos que llevaban de abstinencia tabáquica un año al menos) y la disnea mediante la escala de Borg. También se realizaron estudios nutricionales, resistencia muscular mediante un dinamómetro y capacidad de ejercicio con la caminata de los seis minutos (6MWD). Los resultados nos informan que hay una diferencia significativa en la capacidad del ejercicio de los no fumadores frente a los otros grupos que se asemejan bastante. Además, se ha visto que el tabaco tiene una influencia negativa en el estado de salud, la capacidad del ejercicio y la masa corporal magra. Debido a las semejanzas que han encontrado entre un fumador y un sujeto con EPOC leve/moderada, cabe enfatizar que la prevención del tabaco y evitar la progresión de estas enfermedades es fundamental. (8)

Una de las formas de medir el hábito tabáquico es por medio de la fórmula paquetes /año. Esta fórmula es: N° cigarrillos al día x N° años fumando/20. Gracias a este método, podemos hacer una aproximación de la cantidad de cigarrillos que consume y del tiempo que lleva fumando. A pesar de que fumar cualquier cantidad de tabaco es perjudicial para la salud, existen umbrales de grado de tabaquismo según esta fórmula:

- Leve: 5 paquetes/año o menos.
- Moderada: Entre 5 paquetes/año y 15 paquetes/año.
- Severa: Más de 15 paquetes/año.

Además de los paquetes año, si queremos saber el grado de hábito tabáquico, se debe de realizar una cooximetría para ver la cantidad de monóxido de carbono que se tiene en el aire espirado. Los valores se complementan con la fórmula del hábito tabáquico y son:

- Leve: <15 ppm de CO.
- Moderada: 15-25 ppm de CO.
- Severa: >25 ppm de CO.

Existen también otras formas de medir el hábito tabáquico como el test de Fagerström en el cual nos centramos más en la dependencia a los cigarrillos. Según las respuestas que den, se les otorga una puntuación en la que nos indica el grado de dependencia (leve, moderada, severa) (10)

TEST DE FAGERSTRÖM MODIFICADO		
Pregunta	Respuesta	Puntuación
¿Cuánto tiempo tarda en fumar su primer cigarrillo después de despertarse?	Hasta 5 minutos	3
	6-30 minutos	2
	31-60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
¿Encuentra dificultad para no fumar en los sitios en que está prohibido (hospital, cine, biblioteca,...)?	Sí	1
	No	0
¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	El primero	1
	Otros	0
¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	31 o más cigarrillos/día	3
	Entre 21 y 30 cigarrillos/día	2
	Entre 11 y 20 cigarrillos/día	1
	Menos de 11 cigarrillos/día	0
¿Fuma con más frecuencia durante las primera horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0

*Puntuaciones:
Menores o iguales a 3 puntos, grado leve de dependencia.
Valores de 4 a 6 puntos implican una dependencia moderada.
Si la puntuación es igual o superior a 7 puntos, grado severo de dependencia.*

La prevención de esta enfermedad se ha comprobado que es de vital importancia. Según el estudio de Hacer un plan a nivel Nacional contra los hábitos tóxicos del tabaco, la eliminación de partículas nocivas del aire, etc. Esto, sumado a una buena identificación precoz del problema debe de ser una prioridad en la salud para evita mayores problemas en el futuro. Además de identificar el problema de forma temprana, debe de haber un plan de tratamiento para esa fase que sea eficaz(4) .

La rehabilitación fisioterapéutica va bien en enfermedades crónicas estables. En la Universidad de Liecer nos hablan de una intervención temprana en pacientes con patología

respiratoria que acuden al hospital para un ingreso no programado, con un episodio agudo y con exacerbaciones. En este estudio, no se vieron diferencias significativas en los posteriores reingresos aplicándoles un tratamiento rehabilitador en el momento del ingreso. Sí se han visto cambios a largo plazo frente al no tratamiento, pero parece que no obtenemos más beneficios por aplicar la terapia en el momento crítico y más agudo de exacerbaciones. (11,12)

La intervención en fisioterapia no debe de ser sustitutiva a una terapia farmacológica, sino que debe de ser coadyuvante. Según este estudio, una rehabilitación fisioterapéutica sumado a la terapia con fármacos pauta es beneficioso en la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida frente a pacientes con solo el uso de fármacos. Un aspecto importante que nos indica el estudio es que hay un número considerable de personas que abandonan la rehabilitación (de 130 pacientes iniciales, se quedaron 99) debido a múltiples causas como la dificultad de los ejercicios. Los ejercicios con buena adherencia al tratamiento son importantes en rehabilitaciones de este tipo de pacientes. (13)

La fisioterapia respiratoria se emplea en el tratamiento de enfermedades pulmonares como el EPOC, la fibrosis quística, las bronquitis y bronquiolitis, etc. Dentro de los principales ejercicios de fisioterapia encontramos el ejercicio en la cinta o en el ergómetro, las presiones espiratorias positivas (PEP) con ayuda de diversos dispositivos como el Flutter®, técnicas provocativas de la tos y técnicas manuales como las compresiones manuales, el ELTGOL, etc. (14, 15)

En un estudio de la revista internacional del EPOC, nos hablan sobre las diferencias entre los pacientes hipoxémicos y otro que no. Se comparó los reingresos al hospital, la calidad de vida y la tolerancia al ejercicio físico. Los pacientes con hipoxemia tuvieron más visitas al hospital, recorrieron menor distancia en la caminata de los 6 segundos y presentan más debilidad muscular frente a los pacientes sin hipoxia. Además, se ha visto que los pacientes del grupo con hipoxemia tenían más riesgo de padecer un nivel más grave en la escala ORO. Al final, también se ha demostrado que la oxigenoterapia mejora los reingresos hospitalarios. Para este estudio se utilizó el cuestionario de St. George para la calidad de vida, la actividad física se midió con el Cuestionario Internacional de la Actividad física (IPAQ) y un acelerómetro, se empleó la escala de Borg y la caminata de los 6 minutos (PM6M) para la fatiga y la disnea y se hicieron análisis de gases arteriales como la saturación de O^2 , la presión parcial de O^2 , de CO^2 y el gradiente de oxígeno alveolar (relación entre $Pp[O^2]$ y $Pp[CO^2]$), suponiendo un 0,8 de relación estándar de intercambio respiratorio.(2)

El diafragma es un músculo inspiratorio y el más representativo del sistema

respiratorio. En un estudio se midió si es realmente eficaz para los pacientes con un EPOC estable, la aplicación de terapia manual sobre el diafragma. Se demostró que tiene cambios de movilidad ecográficos en la misma sesión, aunque no son estadísticamente significativos, mientras que, al cabo de 6 sesiones repartidas en 2 días a la semana, si fueron significativos debido a fue un gran cambio en favor de la terapia experimental. Aparte de las medidas directas con ecografía del diafragma, se comprobaron los efectos sistémicos cuyos resultados fueron que mejoraron su distancia en la prueba de los 6 minutos y se mejoraron las presiones respiratorias máximas (a pesar de no ser significativo estadísticamente). Con la capacidad inspiratoria, si que hubo una mejora significativa estadística.(16)

El ejercicio moderado está recomendado en pacientes que padecer afectaciones pulmonares. Hay muchas variedades de realizar ejercicio de una intensidad media, por ejemplo, el Tai Chi (TC). El TC es un arte marcial de defensa de procedencia china que trabaja el cuerpo-mente. Esta práctica, aporta a los pacientes una actividad física aeróbica moderada y se trabaja la fuerza muscular (sobre todo en las extremidades) Además, se trabaja mucho con la respiración lo cual puede mejorar la fuerza de los músculos inspiratorios y regular la respiración en los pacientes con EPOC. Hay diversos estudios (17-19) que hablan sobre los beneficios del Tai Chi en este tipo de patología respiratoria. Una evidencia preliminar sugiere que el TC tiene efectos positivos sobre la disnea, la calidad de vida y la función pulmonar, pero debe de hacerse de forma adecuada. Este tipo de ejercicio sería recomendable y eficaz en la resistencia al ejercicio, que se evidencia con la caminata de los 6 minutos. También, tiene beneficios sobre la función pulmonar midiendo la media del FEV1%. A pesar de esto, no hay grandes estudios que identifiquen las consecuencias a largo plazo. Según los autores de los estudios que nos hablan sobre este tipo de ejercicio, es necesario más investigación. Aun así, su práctica estaría recomendada por su seguridad, a pesar de que se desconozcan todos los beneficios.

El deporte de intensidad moderada puede ser de muchos tipos. En la revista BMC de medicina pulmonar, se publicó un artículo sobre la rehabilitación pulmonar con fisioterapia respiratoria en pacientes con cáncer de pulmón midiendo niveles de fibrinógeno y albúmina. La rehabilitación consistía en la práctica de ejercicios de estiramientos, calentamientos, ejercicios de fortalecimiento con pesas, ejercicio cardiovascular aeróbico con cinta de correr y de ejercicios inspiratorios. El uso del fibrinógeno y de la albúmina se emplean como medidores en este tipo de pacientes debido a que están muy relacionados con las complicaciones postoperatorias. Además, estas sustancias tienen como función principal, la cascada de coagulación y este tipo de pacientes cursan con la coagulación alterada. (20)

El ejercicio de alta intensidad mejora la función pulmonar. Este tipo de programa se presenta en un estudio de Joonsung Park como un ejercicio a una intensidad elevada aproximadamente a un 70% (haciendo primero una prueba de esfuerzo submáxima) con un calentamiento y un estiramiento (15 minutos). Este programa se les propuso a mujeres de edad avanzada que empezaban a tener síntomas de afectación pulmonar. El programa se realizó 3 días en semana durante 12 semanas y los resultados nos dicen que, si que hubo diferencias significativas en FEV1 y FVC mientras que para FEV1% hubo una disminución, no fue significativa. (21)

Este tipo de enfermedades obstructivas presentan, como hemos mencionado, una limitación del flujo aéreo. Además de eso, presenta una pérdida de elasticidad del parénquima pulmonar que conlleva un problema de acortamiento de las sarcómeras de los músculos respiratorios. Con todo esto, el departamento de terapia física y el de cardiopulmonar de la universidad de Sao Paulo, nos sugiere que para solucionar los problemas de restricciones musculares, un plan de tratamiento de ejercicio aeróbico (considerado la terapia habitual para el tratamiento del EPOC) sumado a estiramientos de la musculatura respiratoria, aumenta la eficacia de la musculatura respiratoria (medido a través de un EMG) y disminuye la sensación de disnea (escala Borg), sobre todo, en las AVD (actividades de la vida diaria). Los estiramientos, también nos ayudan mejorando la viscoelasticidad muscular, mejorando la capacidad contráctil y disminuyendo, por tanto, el gasto energético. (22)

Para el EPOC, encontramos diferentes abordajes desde la fisioterapia como el drenaje autógeno, los ciclos activos, las percusiones, compresiones de pecho, etc. El ELTGOL, un acrónimo del término en francés "*l'expiration lente totale glotte ouverte en infralate'ral*", es una técnica en la cual el paciente se coloca decúbito lateral y debe de realizar espiraciones lentas con glotis abierta hasta llegar al volumen residual. El fisioterapeuta deberá de hacer una compresión abdominal y contra la caja torácica. Es muy eficaz en la eliminación de secreciones. En una investigación de la Universidad Federal de Minas Geraisde, Brazil, observamos que ayuda a la eliminación del moco pulmonar en los pacientes frente al grupo control. Es posible que esta técnica ayude al drenaje de las secreciones de las zonas más periféricas hacia las intermedias, y luego a las altas. Este es el recorrido que siguen las mucosidades según el modelo de Agnew. El ELTGOL provoca un drenaje de las mucosidades antigravitatorio y es más efectivo combinado con dispositivos de presión espiratoria positiva como el flutter. El drenaje bronquial se suele hacer con técnicas de drenaje postural, pero es más efectivo el uso de ELTGOL para drenar esa mucosidad. El ELGOL está demostrado que ayuda al aclaramiento mucociliar y a drenar las secreciones de zonas más periféricas y más bajas del pulmón, a zonas más altas. La expectoración se hará con ayuda de la tos. Además

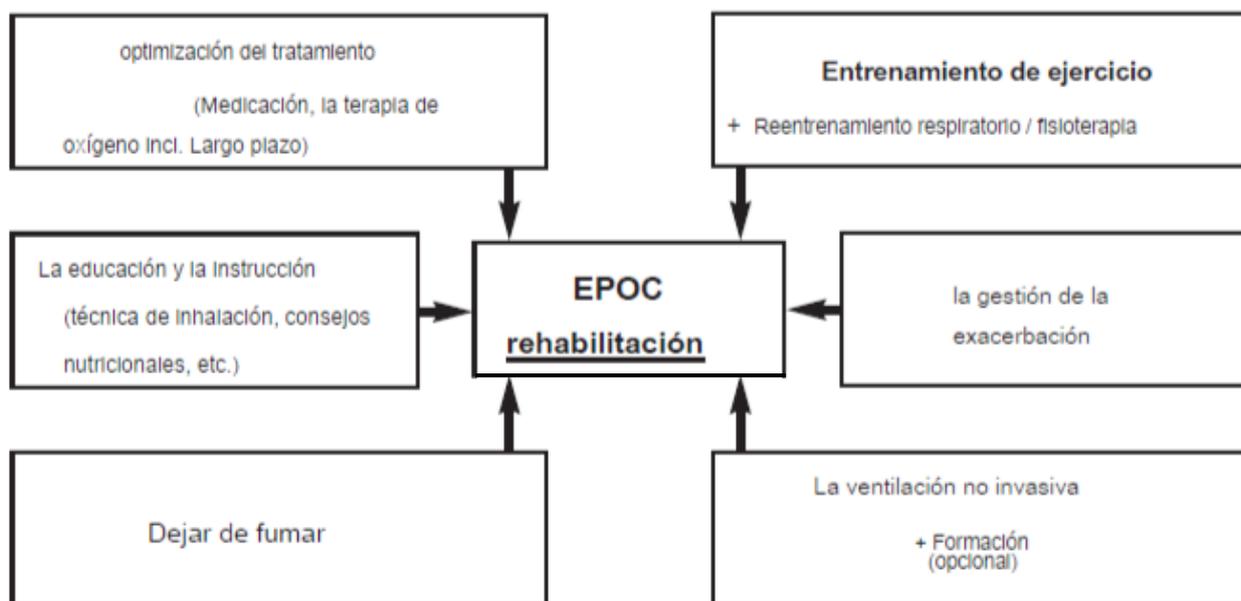
de todo esto, el autor Martins JA concluye que se debe de hacer un uso rutinario de esta técnica, debido a que ayudaría a eliminar secreciones para prevenir posibles infecciones pulmonares. (23)

El ELTGOL además es más efectivo que el empleo del Flutter ® para la eliminación de secreciones, pero ambas técnicas son efectivas para la disminución de la hiperinsuflación aguda pulmonar. El Flutter ® es un dispositivo que introduce una presión espiratoria positiva. Este dispositivo es de bajo coste y además se puede realizar en el domicilio debido a que son técnicas autónomas. Las mediciones se hicieron por medio de espirometrías en las cuales ambas técnicas mejoraron los valores espirométricos, pero no hubo diferencias significativas en ambas. En este estudio, se tomaron como valores de referencia los valores de la espirometría mediante las ecuaciones de Sato y Rodrigues y de volúmenes pulmonares los de Neder. (24)

En el ELTGOL, utilizamos la espiración con glotis abierta para favorecer esa movilización de secreciones. A pesar de esto, hay un estudio que nos habla sobre los beneficios de trabajar con labios fruncidos para la disnea. En este estudio, se valoró a pacientes con un EPOC grave. Se vio que, empleando este tipo de espiración, los pacientes mejoran la capacidad del ejercicio mediante la caminata de los 6 minutos, la sensación de disnea mediante la escala Borg y un aumento de la movilidad diafragmática medida mediante ecografía. (25)

A parte de todas las intervenciones no farmacológicas para los programas de rehabilitación pulmonar que hemos mencionado antes, algunas de las más comunes son la oxigenoterapia, la nutrición y el tratamiento psicológico (26,27). Se realizó un estudio para valorar si se podrían realizar protocolos de rehabilitación en el domicilio para abaratar costes y fuese fácil y accesible para los pacientes. Se necesitaban pacientes diagnosticados de EPOC y se descartaron aquellos que no pudieran realizar ejercicio físico por motivos cardíacos, ortopédicos, neurológicos y/o cognitivos. El protocolo domiciliario consistió en diferentes etapas: primera etapa de calentamiento, una segunda etapa de ejercicio aeróbico progresivo en dificultad y número de actividades, una tercera etapa de estiramientos y una última etapa de relajación. Estos ejercicios domiciliarios mejoraron la distancia caminada de los sujetos frente al grupo control, mejoraron la disnea y la calidad de vida (28).

Este estudio nos muestra las ventajas de programas de bajo coste para programas de rehabilitación pulmonar.



En esta tabla, encontramos las principales formas de rehabilitación para un paciente con EPOC. (29)

La espirometría es una prueba no invasiva que nos sirve para el estudio de la función pulmonar. Es muy útil su empleo en el diagnóstico de enfermedades pulmonares y la valoración de enfermedades que afecten al flujo aéreo. Es una prueba rápida, económica, reproducible, objetiva y estandarizada que nos aporta mucha información acerca de la mecánica ventilatoria de los pacientes. Además de para el diagnóstico, la espirometría es muy útil para el seguimiento de los pacientes. Gracias a la realización de espirometrías rutinarias, podemos observar si el tratamiento empleado está siendo efectivo o no. En un estudio en los centros de Atención Primaria en Tenerife, se valoró la calidad de las pruebas. Para que las pruebas tuvieran validez, se debían de cumplir unos criterios de aceptabilidad y reproductibilidad.

Los criterios de reproductibilidad fueron:

- Diferencias entre el mayor FVC y el siguiente son \leq a 150 mL.
- Diferencias entre el mayor FEV1 y el siguiente son \leq a 150mL.

Los criterios de aceptabilidad fueron:

- Buen comienzo.
- Volumen extrapolado inferior a 150 mL o inferior al 5% de FVC.
- Duración de >6 segundos.

- Buena finalización.
- Sin artefactos ni otros objetos.

Según estos criterios, se evidenció que las pruebas realizadas en los centros de salud cumplían en un 54'3% todos los criterios de aceptabilidad y reproductibilidad mientras que el otro 45'7% no cumplía algún criterio. El estudio se realizó en sujetos sanos y, tomando los datos de las espirometrías realizadas correctamente, se vio que un 41'1% presentaba un patrón ventilatorio normal, un 26'4% un patrón obstructivo, un 19'8% un patrón mixto y un 12'9% presentaba un patrón restrictivo. (30)

En un centro de atención primaria en Finlandia, se hizo un registro para el diagnóstico precoz del EPOC por medio de una espirometría. Los sujetos que escogieron fueron adultos de más de 16 años y un diagnóstico de EPOC temprano que lo medían por valores espirométricos alterados. Estos valores tenían que ser $FEV1 \leq 80\%$ y la $FEV1/FVC \leq 80\%$. Excluyeron a pacientes con asma. Usaron la variable del hábito tabáquico para diferenciar fumadores y exfumadores. 1 paquete/año fue considerado el límite. Gracias a la introducción del nuevo protocolo, hubo un aumento significativo del diagnóstico del EPOC. (31)

Para evaluar los beneficios de la fisioterapia respiratoria, se usa la espirometría midiendo volúmenes pulmonares estáticos y dinámicos según la afectación y lo que más nos interese. Existe la duda si hay variaciones en los patrones espirométricos según la hora del día en el que se realice la prueba. Se hizo un ensayo con niños de 8 años que padecen fibrosis quística a los cuales se les practicó fisioterapia respiratoria y se les midió en diferentes momentos del día (2 por la mañana y 2 por la tarde) y siempre después de la fisioterapia respiratoria. Según los resultados, no hay evidencias significativas de que afecte más o menos según el horario en el que se realice la intervención y las mediciones. (32)

La espirometría se usa como test diagnóstico en numerosas enfermedades respiratorias como el EPOC, las bronquitis, la fibrosis quística, el cáncer de pulmón, etc. Además, se emplea en el preoperatoria para analizar la capacidad pulmonar antes de la intervención quirúrgica. Las cirugías pueden ser intervenciones de cáncer de pulmón o intervenciones coronarias. Según un estudio de la Universidad de Medicina de Pomerania, en Polonia, la espirometría es muy útil para asociar las anomalías respiratorias con las respuestas inflamatorias coronarias. Se vieron diferencias significativas en los valores espirométricos del inicio de FEV1, FVC y FEV1%. Según los resultados del estudio, pacientes que tenían valores espirométricos anormales, después de la intervención, presentaban un nivel más elevado de respuesta inflamatoria y a este tipo de pacientes, se les debe de

proporcionar atención especial pre y post operatoria ofreciéndoles rehabilitación respiratoria.
(33)

Evaluación de la evidencia

Para elaborar nuestra estrategia de búsqueda y evaluar cuál es el estado actual del tema, se han elegido once términos equilibrados para que haya buena representación de la población o las técnicas. Estos términos son:

1. Deporte.
2. Tratamiento habitual
3. ETGOL
4. Ejercicios respiratorios
5. Fisioterapia
6. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
7. Bronquitis
8. Fase inicial
9. Espirometría
10. Capacidad vital forzada.
11. Volumen espiratorio forzado 1 segundo.

Dentro de estos términos y gracias a una búsqueda en PubMed de términos Mesh y términos DeCs, nos encontramos:

Español	Inglés	Mesh	DeCs	Término libre.
Deporte	Sport	Sí	Sí	No
Tratamiento Habitual	Usual treatment	No	No	Sí
ETGOL	ETGOL	No	No	Sí
Ejercicios respiratorios	Breathing exercises	Si	Sí	No
Fisioterapia	Physical therapy	Sí	Sí	No
Enfermedad pulmonas obstructiva crónica	Chronic obstructive pulmonary disease	Sí	Sí	No
Bronquitis	Bronchitis	Sí	Sí	No
Fase inicial	Initial phase	No	No	Sí

Espirometría	Spirometry	Sí	Sí	No
Capacidad vital forzada	Forced vital capacity	Sí	Sí	No
Volumen espiratorio forzado en un segundo.	Forced expiratory volume in one second	No	No	Sí

Para elaborar la estrategia de búsqueda, se comienza con una visión global del estado actual. Se busca cada término individualmente para después, ir asociándolos. Se limita la búsqueda a solo artículos a texto completo y en los últimos 5 años. Estos son los resultados que se obtuvieron el día 23/10/17.

A través de Ebsco, encontré los siguientes resultados encontrados en diferentes bases de datos como Academic Search Complete, Medline full text, Medline y SocINDEX with Full Text.

1. Sport: 119.211
2. Usual treatment: 3.785
3. ELTGOL: 4
4. Breathing exercises: 1.193
5. Physical therapy: 29.720
6. Chronic obstructive pulmonary disease: 28.132
7. Bronchitis: 3.982
8. Initial phase: 5.468
9. Spirometry: 7.855
10. Forced vital capacity: 3.990
11. Forced expiratory volume in one second: 1.425

Comenzamos a asociar términos para acotar la búsqueda.

- 1,4,5 → 7
- 6, 5, 9 → 46
- 5,4,9 → 12
- 6, 11, 10, 5, → 4
- 6, 2 → 15
- 6,1,5 → 21
- 6,1, 11 → 8

- 6, 1, 9 → 13
- 9, 10, 11, 6,7 → 3
- 1, 4, 6 → 5
- 4 → 4
- 5,9,8 → 1
- 5,6,8 → 1
- 5,6,10 → 14
- 5,6,4 → 58

La búsqueda ha dado un total de 117 artículos con esa estrategia de búsqueda.

Además de la búsqueda gruesa en Ebsco, se ha utilizado la base de datos de Pubmed. La fecha de esta búsqueda es el 25 de octubre del 2017.

Primero se comprobó cuántos artículos hay de cada término, pero debido a que la base de datos es muy amplia, se discriminaron los artículos filtrando solo los que son "full text" y de los últimos 5 años para comprobar la bibliografía más reciente.

1. Sport: 83.436
2. Usual treatment: 12.965
3. ETGOL: 147
4. Breathing exercises: 1742
5. Physical therapy: 68.785
6. Chronic obstructive pulmonary disease: 19.349
7. Bronchitis: 3.797
8. Initial phase: 11.885
9. Spirometry: 5.063
10. Forced vital capacity: 6.771
11. Forced expiratory volumen in one second: 1.190

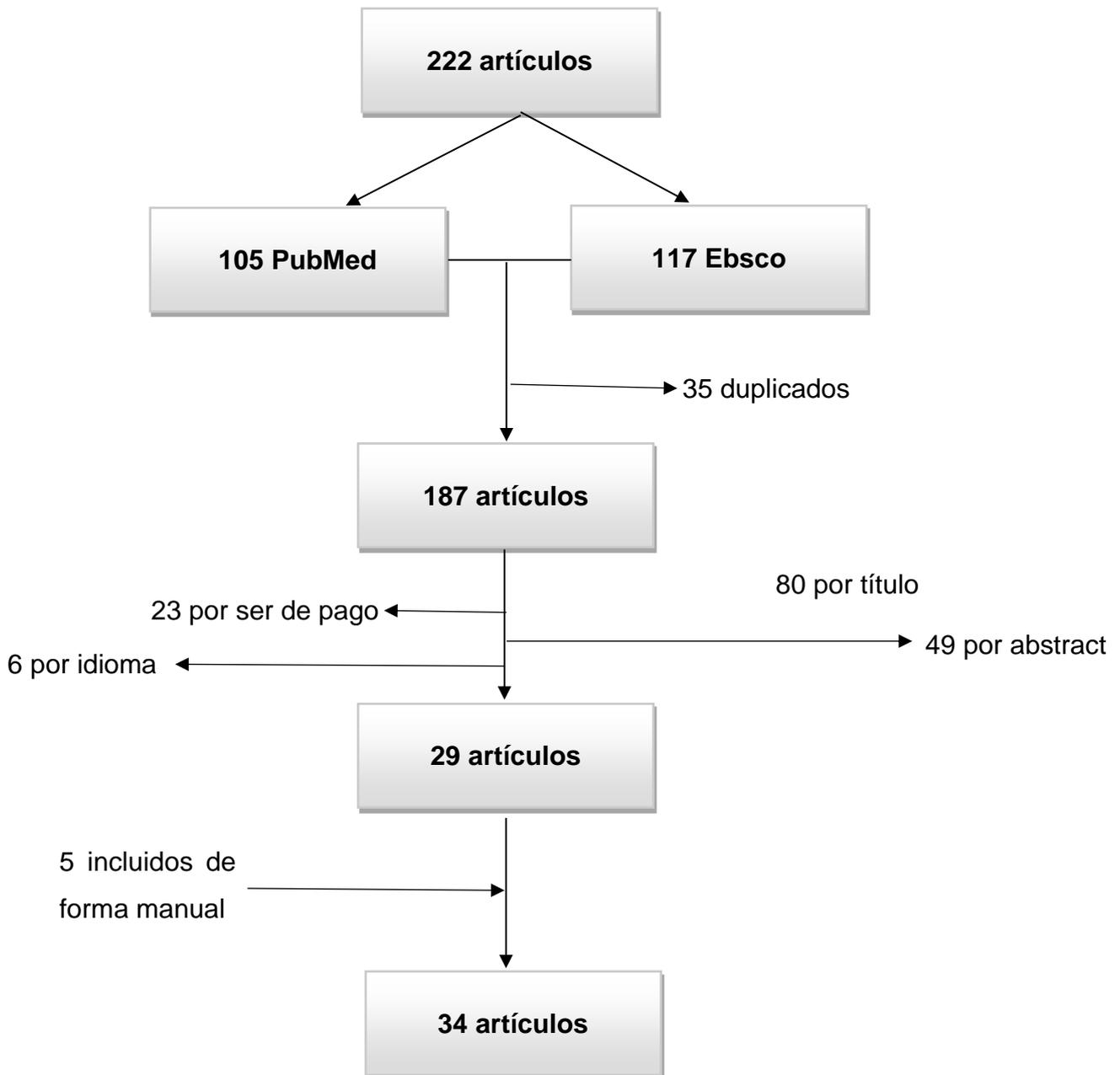
La estrategia de búsqueda que he realizado en Pubmed es:

- 1,4,6 → 20
- 6, 2, 5, 1 → 16
- 3, 5, 6 → 2
- 11, 10, 5, 6 → 15
- 6,9,5,1 → 23
- 4, 5, 6, 10 → 14

- 5, 6, 8 → 1
- 5, 6, 2, 1, → 16

En PubMed, la búsqueda me ha dado 105 artículos.

En total entre Ebsco y PubMed han encontrado 222 artículos. De estos 222 artículos, se descartan una serie de artículos por diversos motivos.



Lo primero ha sido eliminar los artículos duplicados que fueron 36. Nos quedamos con 187 artículos de los cuáles se fue haciendo una revisión y descartando por que estén escritos

en un idioma diferente al inglés o al español (6 artículos), por no estar disponible de manera gratuita (23), porque el título no me aportaba nada relevante para este estudio (80), y porque en el abstract (49 artículos) no había información de interés para este estudio, etc.

Por último, por necesidad de encontrar algún tipo de artículo, se introdujeron de forma manual 5 artículos nos queda un total de 34 artículos.

Objetivos del estudio

Objetivo principal:

- Evaluar si el empleo del ELTGOL produce cambios en la función respiratoria, frente al ejercicio convencional en pacientes con un EPOC leve.

Objetivos secundarios:

- Comprobar que el empleo del ELTGOL produce cambios en el volumen espiratorio forzado 1 segundo (FEV1) en pacientes con EPOC leve frente al uso de ejercicio físico.
- Comprobar que el empleo del ELTGOL produce cambios en el FEV 1% en pacientes con EPOC leve frente al uso de ejercicio físico.
- Comprobar que el empleo del ELTGOL produce cambios en la capacidad vital forzada en pacientes con EPOC leve frente al uso de ejercicio físico.
- Comprobar si el empleo del ELTGOL frente al ejercicio convencional produce cambios en la función respiratoria con relación al hábito tabáquico en pacientes con EPOC leve.

Hipótesis conceptual

El empleo de la técnica ELTGOL mejora la función respiratoria, en pacientes con EPOC leve frente al uso de ejercicio físico.

Metodología

a) Diseño

Este estudio de investigación es prospectivo, experimental, analítico, aleatorizado sin enmascaramiento debido a que el sujeto debe conocer las técnicas que se les va a practicar.

Hemos establecido el estudio longitudinal en el cual encontraremos medidas pre-intervención y post-intervención para evaluar la efectividad del tratamiento.

La muestra será aleatorizada en el que existirá un grupo en el cual aplicaremos el tratamiento experimental, y un grupo control en el que le aplicaremos el tratamiento conservador.

En este estudio se van a tener en cuenta los principios éticos recogidos en la actualización del 2008 de la Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki del año 1964. Este estudio se presentará además al Comité Ético de la Investigación Clínica del Hospital Universitario de La Paz (anexo I). El proyecto de investigación se realizará en la sala de rehabilitación fisioterapéutica del Hospital Universitario La Paz.

A todos los sujetos del estudio, se les presentará un consentimiento informado (anexo III) el cual deberán de firmar por escrito. En este documento estarán detallados los objetivos del estudio, la metodología, la realización de las técnicas, los riesgos y efectos secundarios que pudieran aparecer y el protocolo que vamos a seguir en el estudio. Al sujeto también se le dará a firmar la hoja de "información al paciente" (anexo II) en la cual se especificará que puede retirarse del estudio en cualquier momento y otro documento de revocación (anexo IV).

b) Sujetos de estudio

Este proyecto va dirigido a pacientes con un EPOC leve.

Para garantizar una muestra homogénea, se escogerán una serie de criterios de inclusión y de exclusión para todos los pacientes

Criterios de inclusión
Pacientes mayores de 18 años (31)
Pacientes diagnosticados con EPOC leve
Pacientes con los valores espirométricos alterados (26,34)

Criterios de exclusión
Pacientes con asma, apnea del sueño, cáncer de pulmón o cualquier otro tipo de enfermedad respiratoria. (11, 26)
Pacientes mayores de 18 años
Enfermedades que impidan la práctica del ejercicio físico como enfermedades ortopédicas, neurológicas, a nivel de cognición, cardíacas, etc. (26,34)
Pacientes que ya hayan participado en un programa de rehabilitación respiratoria en el último año. (26)
No tener antecedentes de ninguna cirugía torácica ni cardíaca (34)

Para realizar el estudio, se realiza un muestreo no probabilístico por conveniencia. Hablaremos con el responsable de la unidad de neumología y el responsable de la unidad de rehabilitación del Hospital Universitario de La Paz para que les comuniquen si quieren participar en este estudio.

La muestra estará separada en ambos grupos de forma homogénea y aleatorizada. Para ello, emplearemos un bote opaco en el que haya 22 papeles azules y 22 papeles amarillos. Al grupo de los papeles azules se practicará la terapia experimental en la cual realizaremos un ELTGOL y el grupo de papeles amarillos entrarán al grupo control y realizarán terapia física.

Para definir la muestra de nuestro estudio, necesitaremos emplear la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

SD: desviación típica
D: precisión

Para realizar el cálculo del tamaño muestral, se realiza uno para cada variable, FEV1, FEV 1% y FVC. Seleccionamos después, el tamaño muestral más grande de los 3 que hagamos para la realización del estudio. La variable descrita en la fórmula k, la obtenemos de escoger un nivel de confianza del 5% y una potencia estadística del 80%.

Realizamos la cuenta con la fórmula del cálculo muestral con los datos que obtuvo Helal OF en su estudio (8).

- Para la FEV1, escogemos un 0.6 de desviación típica y un 0.8 de precisión. Introducimos estos datos y con una K de 7.8 por el nivel de confianza y la potencia estadística escogida, la muestra nos sale de 8.77.
- Para CVF cogemos un 0.4 de desviación típica y un 0.4 de precisión. Introducimos estos datos y con una K de 7.8 por el nivel de confianza y la potencia estadística escogida y nos sale una muestra de 15.7.
- Por último, cogemos FEV1%, que tiene una desviación de 6.3 y una precisión de 3.1. Introducimos estos datos y con una K de 7.8 por el nivel de confianza y la potencia estadística escogida y nos da una muestra de 20.45.

Escogemos para nuestro estudio el dato del cálculo muestral más alto que en este caso es 20.45. Además, a este dato se le debe de sumar un 10% de pérdidas. Un 10% de 20.45 es 2.05 que sumado a la muestra obtenemos una muestra final de 22,47 sujetos por grupo.

c) Variables

Variables dependientes	Tipo	Forma de medición	Unidades
Capacidad vital forzada (FVC)	Cuantitativa discreta continua	Espirometría	Litros
Volumen espiratorio forzado 1 segundo (FEV1)	Cuantitativa discreta continua	Espirometría	Litros
FEV1%	Cuantitativa discreta continua	Espirometría	Porcentual

Variables independientes	Tipo	Forma de medición	Unidades
Hábito tabáquico	Cualitativa nominal policotómica	No fumadores/ Fumadores leves/ moderado/ intenso	<ul style="list-style-type: none"> • No fuma • <5 paquetes/año • 6-15 paquetes/año • >16 paquetes/año

**Empleamos la fórmula del hábito tabáquico (31)*

d) Hipótesis operativa

Hipótesis nula: No existe una diferencia significativa, en cuanto al FVC, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis alternativa: Existe una diferencia significativa, en cuanto al FVC, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis nula: No existe una diferencia significativa, en cuanto a FEV1, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico

Hipótesis alternativa: Existe una diferencia significativa, en cuanto a FEV1, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis nula: Existe una diferencia significativa, en cuanto al FEV1%, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis alternativa: Existe una diferencia significativa, en cuanto al FEV1%, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis nula: El hábito tabáquico no implica una diferencia significativa, en cuanto al FVC, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico

Hipótesis alternativa: El hábito tabáquico implica una diferencia significativa, en cuanto al FVC, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis nula: El hábito tabáquico no implica una diferencia significativa, en cuanto al FEV1,

en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis alternativa: El hábito tabáquico implica una diferencia significativa, en cuanto al FEV1, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

Hipótesis nula: El hábito tabáquico no implica una diferencia significativa, en cuanto al FEV1%, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico

Hipótesis alternativa: El hábito tabáquico implica una diferencia significativa, en cuanto al FEV1%, en el grupo que realiza ELTGOL frente al que realiza ejercicio físico.

e) Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis.

Para la recogida de datos, debemos de analizar si la muestra se distribuye de forma normal. Usamos la prueba de Kolmogorov-Smirnov para averiguar si nuestra muestra, se comporta de manera normal.

Cuando realizamos el test, los resultados nos pueden dar dos supuestos casos:

- $p > 0.05$ es igual a que la muestra se distribuye de forma normal.
- $p < 0.05$ es igual a que no hay una distribución normal en la muestra.

Después de averiguar cómo se distribuye nuestra muestra, deberemos aplicar diferentes test para comprobar si los resultados son estadísticamente significativos o no.

Si se distribuye de forma normal, aplicaremos un T-Student en el cual tendremos dos supuestos casos:

- $p < 0.05$ es igual a que debemos aceptar la hipótesis alternativa en la que los resultados son significativos.
- $p > 0.05$ significa que deberemos aceptar la hipótesis nula en la que los resultados no son significativos.

Si no se distribuye de forma normal, deberemos aplicar la prueba estadística de U de Mann-Whitney. En este caso, encontramos dos alternativas:

- Con un $p < 0.05$, aceptamos la hipótesis alternativa.
- Con un $p > 0.05$, descartamos la hipótesis alternativa y nos quedamos con la hipótesis nula.

Estas pruebas estadísticas se deberán realizar para cada variable y así sabremos que hipótesis deberemos tomar como buena.

Después de esto, tendremos que obtener la información acerca de la distribución de los datos referentes a las variables dependientes y la tendencia actual de las mismas (media, mediana y moda). Estos datos nos aportaran unos valores representativos de éstas. Cuando tengamos los datos, se representarán en tablas comparándolos con los datos de normalidad para hacer un análisis y una interpretación rápida de los mismos.

Para la variable independiente, realizaremos un diagrama de barras. Analizaremos la media, la mediana y la moda. Estos diagramas se compararán con las tablas para interpretar posibles relaciones entre la variable independiente y las dependientes. Se realizará una comparación de medias entre los datos tomados en el pre y en el post.

f) Limitaciones del estudio

Este estudio tiene como principal limitación el tiempo de realización. Este es un trabajo de fin de grado por lo que, si se hubiera contado más tiempo, se podrían haber añadido más trabajos al estudio. Además, este trabajo al no estar financiado, no se ha podido acceder a numerosa bibliografía de pago.

Se han elegido 3 variables dependientes y una independiente. No se han añadido más independientes por la falta de tiempo.

g) Equipo investigador

El equipo investigador estará formado por 5 personas: un fisioterapeuta principal, dos fisioterapeutas de apoyo, un médico y un estadístico.

El investigador principal especializado en fisioterapia cardiorrespiratoria.

El médico debe de tener experiencia como investigador.

Los dos fisioterapeutas los cuales tendrán formación en fisioterapia cardiorrespiratoria y experiencia demostrable de al menos 2 años en dicho campo. Además, contarán con experiencia en estudios clínicos de investigación.

El estadístico titulado con experiencia en otros proyectos de investigación.

Plan de trabajo

a) Diseño de la intervención

Este estudio se va a tener en cuenta los principios éticos recogidos en la actualización del 2008 de la Declaración de la Asociación Médica Mundial de Helsinki del año 1964. Este estudio se presentará además al Comité Ético de la Investigación Clínica del Hospital Universitario de La Paz (anexo I) antes de comenzar a contactar con los sujetos del estudio.

Para contactar con posibles sujetos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio, hablaremos con el responsable de la unidad de neumología y el responsable de la unidad de rehabilitación del Hospital Universitario de La Paz para que les informe a posibles pacientes la existencia de este estudio y les proporcione un número de teléfono para más información.

Cuando los pacientes nos llamen, se les explicará por encima el proyecto y se concertará una entrevista con ellos. En esa entrevista, se firmarán los documentos del consentimiento informado (anexo III). En el momento que se haya completado la muestra, se comenzarán a llamar a los sujetos para el primer día de valoración y asignación a un grupo.

En el primer día, lo primero será dividir la muestra en dos grupos (grupo control y experimental) que sean aleatorios y homogéneos. Para garantizar eso, cogeremos un bote de un color opaco y oscuro en el que haya 22 papeles azules y 22 papeles amarillos. Al grupo de los papeles azules se practicará la terapia experimental en la cual realizaremos un ELTGOL y el grupo de papeles amarillos entrarán al grupo control y realizarán terapia física. En este primer día, también se realizarán las primeras mediciones y se les citará para las futuras sesiones.

Todos los datos de los sujetos del estudio estarán anonimizados bajo el alias ASC seguido del número de paciente (ASC1, ASC2, etc.)

b) Etapas de desarrollo

El proceso del estudio se ha dividido en 5 fases

Fases	Resumen	Tiempo
I	<ul style="list-style-type: none">• Pregunta PICO• Búsquedas bibliográficas• Formulación de objetivos e hipótesis• Definir la muestra• Elaboración de los documentos	6 meses
II	<ul style="list-style-type: none">• Establecer los protocolos• Primeras mediciones• Entrevista a los sujetos• Firma del consentimiento informado	4 meses
III	<ul style="list-style-type: none">• Realización de los protocolos• Registro de asistencia	4 semanas
IV	<ul style="list-style-type: none">• Recogida de datos finales• Extracción de resultados y conclusiones	2 semanas
V	<ul style="list-style-type: none">• Publicar el estudio	-

Primera etapa:

En la primera etapa, se empieza formulando la pregunta PICO y se busca información sobre ella a través de palabras clave. Realizamos una búsqueda bibliográfica en la que se realiza un flujograma, los antecedentes y el estado actual del tema. En esta etapa se debe de averiguar que hay escrito del tema del estudio.

En la primera etapa también deberemos de formular el objetivo principal de nuestro estudio y los objetivos secundarios. Para ello deberemos de establecer unas variables, formular las hipótesis, definir la muestra gracias a la fórmula del cálculo muestral e indicar la población a la que va dirigido el estudio por medio de criterios de exclusión e inclusión que se definirán. También se define el equipo de investigación que va a realizar el estudio.

Por último, el estudio se envía a un comité de ética (anexo I) para solicitar la aprobación. Antes de enviarlo, se elaborará un documento de consentimiento informado (anexo II) y de revocación (anexo III).

Sin haber sido aprobado, el estudio no podrá seguir avanzando a las demás etapas.

Segunda etapa:

En esta etapa, se diseñan los protocolos de tratamiento y de recogida de datos. Se establece como se llevará a cabo el registro de datos. Después de que los pacientes firmen el consentimiento informado, se recogerán sus datos y primeras mediciones en esta tabla:

Paciente	Hábito tabáquico	FVC ₀	FVC ₁	FEV ₁ ₀	FEV ₁ ₁	% ₀	% ₁

*FVC: Capacidad vital forzada

*FEV₁: Capacidad vital forzada

*Relación entre FEV₁/FVC: FEV₁%: %

Para realizar las mediciones, se llevarán a cabo unos protocolos:

Medición para la espirometría:

Para la espirometría, utilizamos el espirómetro DATOSPIRT 120 (Sibel S.A). Colocamos al paciente sentado en una silla, cómodo y comenzamos la prueba.

Realizamos una primera medición en la primera sesión de valoración y otra al final del estudio para valorar los cambios.

El paciente deberá de seguir las indicaciones que el técnico le da. Primero hará 3 respiraciones relajada. La prueba consistirá también en coger todo el aire que pueda, aguantar en una apnea de 3 segundo, y echarlo en el menor tiempo posible todo el aire. El espirómetro te dará los valores de la CVF, del FEV₁ y de la relación del FEV₁%.

El investigador deberá de avisar de que si lleva algún jersey se lo quite para no sentirse agobiado, que realice la prueba con tranquilidad y podrá animar al sujeto para que expulse de verdad todo el aire que pueda.

Para dar cómo vuela la prueba, se deben de cumplir los criterios de reproductibilidad

y aceptabilidad (30):

Criterios de aceptabilidad
Buen comienzo
Volumen extrapolado inferior a 0'015 L o inferior al 5% de FVC.
Duración de >6 segundos.
Sin artefactos

Criterios de reproductibilidad
Diferencias entre el mayor FVC y el siguiente son \leq a 0'015 L
Diferencias entre el mayor FEV1 y el siguiente son \leq a 0'015 L

Medición de hábito tabáquico:

En la entrevista, le preguntaremos cuántos cigarrillos consume, aproximadamente, al día y cuántos años lleva fumando. Introduciremos esos datos en la fórmula del hábito tabáquico (N° cigarrillos x N° años fumando/ 20). El resultado nos dará los paquetes año que consume el sujeto y según el dato, le colocaremos en severo, leve moderado.

- Leve: <5 paquetes/año.
- Moderada: 5-15 paquetes/año.
- Severa: >16 paquetes/año.

Protocolos de trabajo:

- **Protocolo para el ELTGOL:**

El sujeto entra por la puerta y, en la primera sesión, se le vuelve a explicar cómo va a ser la técnica. El fisioterapeuta debe de explicar y cerciorarse de que sabe hacer una expiración a glotis abierta y que conoce el mecanismo de la intervención.

Para realizar la técnica, el paciente se tumba decúbito lateral derecho. El brazo derecho se colocará a modo de almohada y las piernas estarán ligeramente flexionadas. El fisioterapeuta se pone por detrás del paciente y coloca su mano craneal en la parrilla costal supralateral izquierda y su mano caudal en la zona visceral. El paciente cogerá aire, hará una apnea de 3 segundos y expulsará todo el aire hasta llegar a volumen residual a glotis abierta mientras el terapeuta hace una presión abdominal y en el costado. (23)

Realizaremos 3 series, primero en decúbito lateral derecho y luego en decúbito

lateral izquierdo. Cada serie contará con 10 espiraciones hasta volumen residual. Entre serie y serie, dejaremos un descanso de 2 minutos.

- **Protocolo de ejercicio:**

El protocolo de ejercicio tendrá 3 partes que se realizarán todas durante 3 días en semana (lunes, miércoles y viernes).

La primera parte, consistirá en un calentamiento en la que realizaremos durante dos minutos movilizaciones globales activas del cuerpo. Se realizarán movimientos de tobillos (de flexo-extensión y de inversión y eversión), movilizaciones de flexo-extensión de cadera y rodilla, abducciones y aducciones de cadera, movimientos globales de tronco (flexo-extensión, lateralizaciones y rotaciones), movilizaciones en círculos de los hombros, flexo-extensión alterna de hombros (se flexiona uno mientras el otro se extiende y viceversa) y movilizaciones globales y suaves de cuello (rotaciones, lateralizaciones y flexo-extensión).

La segunda fase, consistirá en ejercicio aeróbico moderado encima de una caminadora. Se trabajará el ejercicio en la caminadora según las pulsaciones del paciente. Cada semana se irá aumentando en tiempo e intensidad (ver en la tabla).

La última fase, consistirá en un periodo de relajación. En el periodo de relajación, los sujetos se colocarán tumbados con en una posición cómoda (si el sujeto no se encuentra cómodo tumbado, lo realizará sentado) y escucharán una música que a ellos le relajen a un volumen moderado. Realizarán respiraciones profundas y deberán ser conscientes de cada parte de su cuerpo. Se les explicará que deberán ir haciendo un repaso de la colocación de su cuerpo de arriba abajo (7,26, 28)

	Fase I	Fase II	Fase III
Semana 1	2 minutos de movilizaciones	20' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 2	2 minutos de movilizaciones	30' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 3	2 minutos de movilizaciones	40' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 4	2 minutos de movilizaciones	50' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación

Tercera etapa:

En la tercera etapa, llevar a cabo los protocolos y las mediciones planteadas en el apartado anterior. Los sujetos del estudio deberán de realizar los protocolos mencionados y el equipo deberá de llevar un registro de asistencia y de incidencias. Se irán rellenando unas tablas de registro:

<i>Sujeto</i>	Asistencia	Realiza con éxito	Incidencias

Cuarta etapa:

Realizaremos la recogida de datos finales y, posteriormente, un análisis estadístico de los resultados obtenidos. En la cuarta fase, además, extraeremos conclusiones en base a los resultados y haremos una discusión de estos.

Quinta etapa:

Esta fase consistirá en publicar el estudio con los resultados en un medio de divulgación científica.

c) Distribución de tareas de todo el equipo investigador

El fisioterapeuta principal se encargará de la primera entrevista con los sujetos, la valoración fisioterapéutica de dichos pacientes y se encargará de coordinar y supervisar las tareas de los demás miembros del equipo.

El médico rehabilitador realizará una valoración médica y estará de apoyo por si surgen problemas médicos durante la intervención.

Los dos fisioterapeutas especializados se encargarán de llevar a cabo las terapias y recoger los datos. Uno se encargará de realizar la terapia experimental mientras el otro recoge los datos. Con el grupo control, el otro fisioterapeuta realizará los ejercicios mientras que el compañero recoge los datos.

El estadístico se encargará de realizar un informe y una valoración final estadística del estudio con los datos recogidos durante el mismo. Realizará también, una interpretación de

los resultados.

d) Lugar de realización del proyecto.

El estudio se realizará en la sala de rehabilitación del Hospital Universitario de La Paz, cuya dirección es Paseo de la Castellana, 261, 28046, Madrid.

La sala constará de un espirómetro con un software para el ordenador llamado SIMBELMED W20s y un aparato DATOSPIRT 120 (Sibel S.A), un carro de parada con un desfibrilador automático, camillas y material para realizar los ejercicios como una caminadora, un cicloergómetro, un reloj FitBit Ionic para medir la frecuencia cardíaca y una colchoneta.

Listado de referencias

- 1) Cabillic M, Gouilly P, Reychler G. Manual airway clearance techniques in adults and adolescents: What level of evidence? *Rev Mal Respir* 2016.
- 2) Saglam M, Vardar-Yagli N, Savci S, Inal-Ince D, Calik-Kutukcu E, Arkan H. Functional capacity, physical activity, and quality of life in hypoxemic patients with chronic obstructive pulmonary disease. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* 2015.
- 3) Rossi A, Butorac-Petanjek B, Chilosi M, Cosío BG, Flezar M, Koulouris N, et al. Chronic obstructive pulmonary disease with mild airflow limitation: current knowledge and proposal for future research - a consensus document from six scientific societies. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2017.
- 4) Nardini S, Annesi-Maesano I, Del Donno M, Delucchi M, Bettoncelli G, Lamberti V, et al. The AIMAR recommendations for early diagnosis of chronic obstructive respiratory disease based on the WHO/GARD model*. *Multidiscip Respir Med* 2014;9(1):46.
- 5) INE: Instituto Nacional de Estadística. (Spanish Statistical Office) [Internet]. Madrid: INE; c2018 [citado en febrero 2018] Disponible en: <http://www.ine.es/welcome.shtml>.
- 6) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc. Pocket guide to COPD diagnosis, management, and prevention. 2017.
- 7) Cameron-Tucker HL, Wood-Baker R, Joseph L, Walters JA, Schuz N, Walters EH. A randomized controlled trial of telephone-mentoring with home-based walking preceding rehabilitation in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016 Aug.
- 8) Helal OF, Alshehri MA, Alayat MS, Alhasan H, Tobaigy A. The effectiveness of short-term high-intensity exercise on ventilatory function, in adults with a high risk of chronic obstructive pulmonary disease. *J Phys Ther Sci* 2017.
- 9) Liu Y, Pleasants RA, Croft JB, Wheaton AG, Heidari K, Malarcher AM, et al. Smoking duration, respiratory symptoms, and COPD in adults aged ≥ 45 years with a smoking history. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2015;
- 10) Torrecilla García M, Domínguez Grandal F, Torres Lana A, Cabezas Peña C, Jiménez Ruiz CA, Barrueco Ferrero M, et al. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del fumador: Documento de consenso. *Medifam* 2002 Sep 1,
- 11) Caram, Laura Miranda de Oliveira, Ferrari R, Bertani AL, Garcia T, Mesquita CB, Knaut C, et al. Smoking and Early COPD as Independent Predictors of Body Composition, Exercise Capacity, and Health Status. *PLoS ONE* 2016.
- 12) Antoaneta Dimitrova, Nikolay Izov, Ivan Maznev, Danche Vasileva, Milena Nikolova. Physiotherapy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences* 2017 Sep 1.

- 13) Greening NJ, Williams JE, Hussain SF, Harvey-Dunstan TC, Bankart MJ, Chaplin EJ, et al. An early rehabilitation intervention to enhance recovery during hospital admission for an exacerbation of chronic respiratory disease: randomised controlled trial. *BMJ* 2014 Jul 8.
- 14) Christian Voldby, Kent Green, Susanne Rosthøj, Thomas Kongstad, Lue Philipsen, Frederik Buchvald, et al. The effect of time-of-day and chest physiotherapy on multiple breath washout measures in children with clinically stable cystic fibrosis. *PLoS One* 2018 Jan 1.
- 15) Cambach W, Chadwick-Straver R, Wagenaar RC, van Keimpema AR, Kemper HC. The effects of a community-based pulmonary rehabilitation programme on exercise tolerance and quality of life: a randomized controlled trial. *Eur Respir J* 1997.
- 16) Rocha T, Souza H, Brandao DC, Rattes C, Ribeiro L, Campos SL, et al. The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised trial. *J Physiother* 2015 Oct.
- 17) Chan AW, Lee A, Lee DT, Suen LK, Tam WW, Chair SY, et al. The sustaining effects of Tai chi Qigong on physiological health for COPD patients: a randomized controlled trial. *Complement Ther Med* 2013 Dec.
- 18) Yan J, Guo Y, Yao H, Pan L. Effects of Tai Chi in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Preliminary Evidence. *PLoS ONE* 2013.
- 19) Yi-Wen Chen, Hunt MA, Campbell KL, Peill K, Reid WD, Chen Y. The effect of Tai Chi on four chronic conditions-cancer, osteoarthritis, heart failure and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analyses. *Br J Sports Med* 2016.
- 20) Maria Tereza Aguiar Pessoa Morano, Rafael Mesquita, Guilherme Pinheiro Ferreira Da Silva, Amanda Souza Araújo, Juliana Maria De Sousa Pinto, Antero Gomes Neto, et al. Comparison of the effects of pulmonary rehabilitation with chest physical therapy on the levels of fibrinogen and albumin in patients with lung cancer awaiting lung resection: a randomized clinical trial. *BMC Pulmonary Medicine* 2014 Jan 1.
- 21) Park J, Han D. Effects of high intensity aerobic exercise on treadmill on maximum-expiratory lung capacity of elderly women. *Journal of Physical Therapy Science* 2017.
- 22) Seyed Hossien Ahmadi Hosseini, Marjan Farzad, Abbas Heydari. Comparing the Effect of Resistive Inspiratory Muscle Training and Incentive Spirometry on Respiratory Pattern of COPD patients. *Journal of Evidence-Based Care*. 2016; Vol 6, Iss 3, Pp 45-54
- 23) Martins JA, Dornelas de Andrade A, Britto RR, Lara R, Parreira VF. Effect of slow expiration with glottis opened in lateral posture (ELTGOL) on mucus clearance in

- stable patients with chronic bronchitis. *Respir Care* 2012 Mar;.
- 24) Guimarães FS, Moço VJR, Menezes SLS, Dias CM, Salles REB, Lopes AJ. Effects of ELTGOL and Flutter VRP1 on the dynamic and static pulmonary volumes and on the secretion clearance of patients with bronchiectasis. *Brazilian Journal of Physical Therapy / Revista Brasileira de Fisioterapia* 2012 mar.
- 25) Bhatt SP, Luqman-Arafath TK, Gupta AK, Mohan A, Stoltzfus JC, Dey T, et al. Volitional pursed lips breathing in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease improves exercise capacity. *Chron Respir Dis* 2013 Feb..
- 26) Rugbjerg M, Iepsen UW, Jørgensen KJ, Lange P. Effectiveness of pulmonary rehabilitation in COPD with mild symptoms: a systematic review with meta-analyses. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* 2015.
- 27) José A, Holland AE, Oliveira CSd, Selman JPR, Castro RASd, Athanazio RA, et al. Does home-based pulmonary rehabilitation improve functional capacity, peripheral muscle strength and quality of life in patients with bronchiectasis compared to standard care? *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2017 Nov.
- 28) Pradella CO, Belmonte GM, Maia MN, Delgado CS, Luise APT, Nascimento OA, et al. Home-Based Pulmonary Rehabilitation for Subjects With COPD: A Randomized Study. *Respiratory care* 2015 Apr.
- 29) Tjep BL, Barnett MC. Disease Management for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Clinical Strategy. *Dis-Manage-Health-Outcomes* 2008;16(5):305-313.
- 30) Viejo-Casas A, Almaraz-García M, Castillo-Obeso J. Calidad de las espirometrías en Atención Primaria de Cantabria. *SEMERGEN - Medicina de Familia* 2008;
- 31) Tuula V, Kalle L, Anne P, Kari L, Junnila Seppo YT. Use of spirometry and recording of smoking habits of COPD patients increased in primary health care during national COPD programme. 2011.
- 32) Christian Voldby, Kent Green, Susanne Rosthøj, Thomas Kongstad, Lue Philipsen, Frederik Buchvald, et al. The effect of time-of-day and chest physiotherapy on multiple breath washout measures in children with clinically stable cystic fibrosis. *PLoS One* 2018 Jan 1.
- 33) Szylińska A, Listewnik MJ, Rotter I, Rył A, Biskupski A, Brykczyński M. Analysis of the influence of respiratory disorders observed in preoperative spirometry on the dynamics of early inflammatory response in patients undergoing isolated coronary artery bypass grafting. *Clinical Interventions in Aging*. 2017 Jul 1.
- 34) Wada J, Borges-Santos E, Porras D, Paisani D, Cukier A, Lunardi A, et al. Effects of aerobic training combined with respiratory muscle stretching on the functional exercise capacity and thoracoabdominal kinematics in patients with COPD: a randomized and controlled trial. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2016

Oct.

Anexos

Anexo I: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

Don/Dña en calidad de con domicilio social en Madrid, Madrid:

Expone que desea llevar a cabo el estudio “Beneficios de la práctica de técnicas de fisioterapia respiratoria frente a la práctica del ejercicio físico con EPOC en fases iniciales” que será realizado en el Hospital Universitario La Paz por Alba Santiago.

El estudio será realizado tal y como se ha planteado en el proyecto, respetando la normativa actual vigente legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en territorio español y siguiendo las normas éticas internacionales.

Por lo expuesto,

Solicita la autorización de realización de este proyecto de investigación, cuyas características se detallan en la hoja de resumen y en el protocolo.

Para lo cual se adjunta:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del manual del investigador.
- 3 copias de los documentos del consentimiento informado y se incluye la hoja de información al sujeto.
- 3 copias de la póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de documentos que hablen sobre la idoneidad del investigador principal y los colaboradores del estudio.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, los investigadores y el centro.

Firmado:

Don/Doña:

En Madrid a ____ de ____ de ____.

Anexo II: Hoja de información al paciente

Tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como sujeto y participante en este estudio y las complicaciones que pueden suceder. Con la firma de este documento, ratifica que se le ha informado de los riesgos y de las técnicas que vamos a realizar. Así mismo, ratifica que ha consultado todas las dudas o posibles dudas acerca del estudio. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones sobre la sistemática de evaluación y los riesgos que tiene.

Se recuerda que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal si es el caso, el consentimiento informado para que podamos llevar a cabo el estudio.

Título del proyecto de investigación

Beneficios de la práctica de técnicas de fisioterapia respiratoria frente a la práctica del ejercicio físico con EPOC en fases iniciales.

Objetivos del estudio

El objetivo principal es evaluar si el empleo del ELTGOL produce cambios en la función respiratoria, frente al ejercicio convencional en pacientes con un EPOC leve.

Procedimiento del estudio

Habrán dos grupos los cuáles se asignará de forma aleatoria y simétrica de la muestra inicial. Los grupos serán:

- Grupo control: La intervención será la realización de un protocolo de ejercicios. El protocolo consistirá en 4 semanas de ejercicio, 5 días a la semana. El ejercicio irá aumentando en intensidad según avancen las semanas y constará de 3 fases:
 - Fase I: Calentamiento movilizándolo.
 - Fase II: Ejercicio aeróbico cardiovascular en cinta.
 - Fase III: Relajación.

	Fase I	Fase II	Fase III
Semana 1	2 minutos de movilizaciones	20' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 2	2 minutos de movilizaciones	30' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 3	2 minutos de movilizaciones	40' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación
Semana 4	2 minutos de movilizaciones	50' de ejercicio moderado (60-70 FC máx.)	10' de ejercicios de relajación

- Grupo experimental: La intervención será la aplicación de una técnica de fisioterapia denominada ELTGOL. Esta técnica consistirá en unas respiraciones prolongadas a glotis abierta asistida por el terapeuta para favorecer el aclaramiento mucociliar.

Se realizarán 3 series, primero en decúbito lateral derecho y luego en decúbito lateral izquierdo. Cada serie contará con 10 espiraciones hasta volumen residual. Entre serie y serie, dejaremos un descanso de 2 minutos.

Se realizará una entrevista previa en la que se le pedirán sus datos personales, incluyendo su historial tabáquico. El sujeto debe de cumplir los siguientes criterios de exclusión y de inclusión:

Criterios de inclusión
Pacientes mayores de 18 años (1)
Pacientes diagnosticados con EPOC leve
Pacientes con los valores espirométricos alterados (2,3)

Criterios de exclusión
Pacientes con asma, apnea del sueño, cáncer de pulmón o cualquier otro tipo de enfermedad respiratoria. (2,4)
Pacientes mayores de 18 años
Enfermedades que impidan la práctica del ejercicio físico como enfermedades ortopédicas, neurológicas, a nivel de cognición, cardíacas, etc. (2,3)
Pacientes que ya hayan participado en un programa de rehabilitación respiratoria en el último año. (2)
No tener antecedentes de ninguna cirugía torácica ni cardíaca (3)

Después, se realizará una valoración inicial por medio de una espirometría de su capacidad pulmonar. Al final del tratamiento, se volverán a medir los volúmenes pulmonares a través de la prueba de espirometría.

Riesgos del estudio

La realización de estas intervenciones y mediciones no conlleva ningún riesgo específico para la salud, únicamente podría aparecer alguno derivado de la actividad física como, por ejemplo, dolor muscular, fatiga, etc. En relación con el ELTOL, no conlleva riesgos importantes, tan sólo fatiga y algo de mareos por las respiraciones.

Para la realización de las pruebas hay que tener precauciones en los siguientes casos:

- Embarazadas
- Enfermedades sistémicas
- Epilepsia o alguna alteración neurológica
- Neoplasias

Confidencialidad y participación

Todos los datos que se recojan en este estudio serán completamente confidenciales. Los datos no serán publicados, ni utilizados en ningún informe o artículo. Se anonimizarán los datos para proteger la identidad de los sujetos. La participación al estudio es totalmente voluntaria y será decisión del paciente participar en él.

Compensación económica

La participación al estudio no tendrá ningún tipo de recompensa económica

Derecho de abandono

Es derecho de todo sujeto a abandonar el estudio en cualquier momento de este. No será necesario que el sujeto aporte causas de abandono ni retirada. No se modificará el trato a ningún paciente si decide abandonar.

Anexo III: Consentimiento informado

A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR

Yo, Dña. Alba María Santiago Chillarón, fisioterapeuta graduada en la Escuela Universitaria de Enfermería y de Fisioterapia San Juan de Dios, con DNI _____, declaro haber proporcionado la información necesaria del estudio al participante. Confirmando que he aportado los documentos necesarios y que el sujeto reúne las condiciones necesarias del estudio.

En Madrid, a ____ de _____ de 20____

Firma:

A RELLENAR POR EL PACIENTE

Nº de participante: _____

D/Dña.

_____ con DNI _____ y domicilio en _____ Declaro que he leído, he formulado todas mis dudas, me las han resuelto todas mis preguntas surgidas en el proceso de información y además, me han entregado una copia de la hoja de información al paciente.

Soy plenamente consciente del objetivo del estudio. Declaro, además, no haber ocultado información relevante al investigador, que mis datos reportados sobre mi estado de salud son ciertos y que reúno los criterios de inclusión para este estudio.

Además de esto, declaro la confidencialidad de mis datos personales y que, en caso de querer abandonar el estudio, seré libre de hacerlo en cualquier momento y sin dar explicaciones sobre los motivos.

Por tanto, doy mi consentimiento para participar en este estudio.

En Madrid, a ____ de _____ de 20____.

Firma:

Anexo IV: Documento de revocación

D/Dña.

_____ con
DNI _____ y número de paciente _____, declaro mi voluntad
de rescindir el documento de consentimiento informado y por tanto, de participación en el
estudio.

En Madrid, a ____ de _____ de 20____.

Firma: