



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Influencia de la fisioterapia respiratoria en
hipoxia en pacientes con EPOC***

Alumno: Paula Marcos Rodríguez

Tutor: Néstor Pérez Mallada

Madrid, Mayo de 2019

Índice

Resumen.....	3
Abstract.....	4
1. Antecedentes y estado actual del tema	5
1.1 Etiología de la EPOC	7
1.2 Epidemiología de la EPOC	8
1.3 Mortalidad de la EPOC	8
1.4 Clínica de la EPOC.....	9
1.5 Evaluación y Diagnóstico	9
1.6 Tratamiento de la EPOC	11
2. Evaluación de la evidencia.....	15
2.1 Estrategias de búsqueda.....	16
2.2 Diagrama de flujo.....	21
3. Objetivos del estudio.....	22
4. Hipótesis	23
5. Metodología.....	24
5.1 Diseño	24
5.2 Sujetos del estudio	26
5.3 Variables	29
5.4 Hipótesis operativa.....	30
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis	32
5.6 Limitaciones del estudio	34
5.7 Equipo investigador.....	35
6 Plan de trabajo.....	36
6.1 Diseño de la intervención	36
6.2 Etapas del desarrollo	42
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador	43
6.4 Lugar de realización del proyecto	44
7. Listado de referencias.....	45
ANEXOS	48
ANEXO I. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.	48
ANEXO II. SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC).....	54
ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	56
ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	58

ANEXO VI. HOJA DE DATOS.....	61
ANEXO VII. PROTOCOLOS SEPAR Y AMERICAN THORACIC SOCIETY SOBRE ESPIROMETRÍA.....	62
ANEXO VIII. PROTOCOLO ENTRENAMIENTO EN SITUACIÓN DE HIPOXIA.....	63

Resumen

Antecedentes

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se caracteriza por una limitación y/o obstrucción crónica del flujo aéreo debida a una respuesta inflamatoria excesiva de las vías aéreas. Presume ser una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, sólo tras la enfermedad cardiovascular, el accidente cerebrovascular y el cáncer.

Se describe como una enfermedad compleja, progresiva y crónica que, a pesar de no tener cura, presenta diferentes vías de tratamiento que pueden reducir la sintomatología y manifestación clínica, así como lograr una disminución en el progreso de la misma y una mejora en la calidad de vida de los pacientes.

Objetivos

Valorar la eficacia de la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC, de entre 40 y 70 años.

Metodología

Se llevará a cabo un estudio analítico experimental, longitudinal y aleatorio con simple ciego modificado. Se dividirá a los sujetos de forma aleatoria en 2 grupos, uno de ellos (grupo control) recibirá un tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria y en el otro grupo (grupo experimental) se incluirá el entrenamiento en hipoxia al tratamiento de fisioterapia respiratoria. Se realizarán dos mediciones, una pretratamiento y otra postratamiento.

Palabras clave

EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fisioterapia respiratoria, entrenamiento en hipoxia, flujo espiratorio, disnea.

Abstract

Introduction

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is characterized by a limitation and/or chronic airflow obstruction due to an excessive inflammatory response of the airways. It presumes to be one of the main causes of morbidity and mortality in the world, only after cardiovascular disease, stroke and cancer.

It's described as a complex, progressive and chronic disease that, despite not having cure, presents different treatment routes than can reduce the symptomatology and clinical manifestation, as well as achieving a decrease in the progress of the disease and improvement in the quality of patients' lives.

Objectives

To assess the effectiveness of the inclusion of training in hypoxia situations (height training) in the treatment with respiratory physiotherapy techniques in patients with symptoms of COPD, between 40 and 70 years.

Methodology

An experimental, longitudinal and randomized analytical study with a single blind modified will be carried out. The subjects will be divided randomly into 2 groups, one of them (control group) will receive a treatment with respiratory physiotherapy techniques and in the other group (experimental group) training in hypoxia will be included in the treatment of respiratory physiotherapy. Two measurements will be made, one pre-treatment and another post-treatment.

Keywords

COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, respiratory physiotherapy, hypoxia training, peak expiratory flow, dyspnea.

1. Antecedentes y estado actual del tema

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una de las enfermedades respiratorias más comunes que se caracteriza por una limitación y/o obstrucción crónica del flujo aéreo (o paso del aire) producida por una respuesta inflamatoria excesiva de las vías aéreas debida a la exposición prolongada de agentes nocivos o partículas dañinas de gases, como podría ser la exposición al humo del tabaco (1-5). Esta limitación a la circulación de aire en los pulmones suele ser poco reversible y se agrava con el paso del tiempo, por lo que su evolución resulta ser progresiva.

Se trata de una enfermedad compleja que supone una causa importante de morbilidad y mortalidad en el mundo entero. Actualmente resulta la cuarta causa principal de muerte, tras la enfermedad cardiovascular o coronaria, el accidente cerebrovascular y el cáncer (6). Se prevé que la carga, tanto social y económica como sanitaria, de esta disfunción aumente en los próximos años, entre otros motivos, por la avanzada edad de la población y la exposición a diversos factores de riesgo (5,7).

Su manifestación clínica es diversa, ya que puede afectar a diferentes áreas del árbol traqueobronquial, de la musculatura que interviene en la respiración, el tejido alveolar y diferentes órganos extrapulmonares (6).

En el análisis de esta enfermedad se engloban los aspectos bronquitis crónica y enfisema. La bronquitis crónica se caracteriza por una afectación del árbol traqueobronquial debido a la inflamación de las paredes de los bronquios que genera expectoración o tos productiva durante 3 meses al año, durante 2 años de manera consecutiva (6). El enfisema pulmonar se define como la destrucción de los espacios aéreos distales, pudiendo desarrollar bullas o espacios llenos de aire, por la desaparición de las paredes alveolocapilares (6).

La obstrucción de las vías aéreas y la consiguiente limitación del flujo aéreo afecta a la función de la musculatura encargada de la respiración, ya que al existir un atrapamiento aéreo se produce un aumento del volumen pulmonar y, por tanto, del trabajo de ventilación. Además, al producirse la destrucción de las superficies del intercambio de gases, hay mayor tendencia al desarrollo de hipoxia e hipercapnia y se predispondrá al sistema a fatiga y fracaso ventilatorio (6,8,9).

Se pueden definir diferentes formas de presentación de la EPOC, también denominadas fenotipos, que permitirán distribuir a los pacientes en grupos para determinar el mejor tratamiento posible (1-3). Las formas de presentación propuestas por la guía GesEPOC son:



Figura 1. Fenotipos de la EPOC propuestos por GesEPOC (2017). (1-3)

Fenotipo agudizador

Pacientes que sufren como mínimo 2 exacerbaciones al año que precisan al menos un tratamiento farmacológico. Las exacerbaciones han de estar separadas al menos 4 semanas desde que finalizó el tratamiento de la agudización previa o 6 semanas desde el inicio si no se ha recibido tratamiento (1-3).

Fenotipo mixto EPOC-ASMA

Presencia de una obstrucción prácticamente irreversible del flujo aéreo acompañada de síntomas de una reversibilidad aumentada de esa obstrucción (1-3).

Fenotipo enfisema

Pacientes con diagnóstico de enfisema que cursa con disnea o sensación de falta de aliento e intolerancia al ejercicio. El diagnóstico de enfisema se caracteriza por la destrucción de las superficies de intercambio de gases del pulmón, es decir, por la destrucción de las paredes alveolares (1-3).

Fenotipo bronquitis crónica

Esta forma de manifestación se caracteriza por la presencia de tos productiva o expectoración abundante al menos 3 meses al año durante 2 o más años consecutivos (1-3).

Estos dos últimos fenotipos, enfisema y bronquitis crónica, constituyen las formas de manifestación clínica más habituales de esta enfermedad.

La clasificación del grado de severidad de la EPOC se valora determinando el grado de limitación del flujo aéreo, que se realiza a través de la prueba de espirometría y midiendo el

Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) (4,7,10). La espirometría se ha de realizar tras la administración de una dosis adecuada de broncodilatador inhalado de acción corta, para minimizar la posible variabilidad (4,7,10,11):

Estadio EPOC	Descripción	Características
<i>I</i>	Leve	Relación FEV1/FVC < 70%. FEV1 ≥ 80% predictivo
<i>II</i>	Moderado	Relación FEV1/FVC < 70%. 50 ≤ FEV1 < 80% predictivo
<i>III</i>	Severo	Relación FEV1/FVC < 70%. 30% ≤ FEV1 < 80% predictivo
<i>IV</i>	Muy severo	Relación FEV1/FVC < 70%. FEV1 < 30% predictivo

FVC: Capacidad Vital Forzada

Tabla 1. Clasificación de la EPOC (4,7,10,11)

1.1 Etiología de la EPOC

El origen de esta enfermedad se encuentra estrechamente relacionado con diversas causas, entre las que destacan:

Consumo de tabaco

Es bien conocido que el hábito tabáquico supone el factor de riesgo de mayor importancia en el desarrollo de la EPOC.

Se estima que el riesgo de desarrollar esta enfermedad entre fumadores y exfumadores es superior que entre no fumadores; y, aun así, solo alrededor de un 50% de personas fumadores desarrollará a lo largo de su vida EPOC, que sea diagnosticada mediante la prueba de espirometría (1-3,12).

La forma de evaluar el riesgo del consumo de tabaco se realiza según el número de paquetes al año; 1 paquete/año equivale a 20 cigarrillos al día durante un año.

Tabaquismo pasivo

El tabaquismo pasivo hace referencia a la inhalación, de manera involuntaria, del humo de otra persona que se encuentra fumando alrededor (1-3).

Presenta menores implicaciones para la salud que el tabaquismo activo debido a que es un aspecto que se da de manera involuntaria, pero resulta un factor de riesgo para tener en cuenta en el desarrollo de la enfermedad (1-3).

Exposición a partículas nocivas (quema de combustible biomasa)

El combustible de biomasa (madera, carbón vegetal, estiércol, etc.) es utilizado como principal fuente de energía doméstica, como podría ser su uso en calefacción o cocinas (1-3).

Por ello, se considera que la exposición prolongada a este tipo de combustibles, por tanto, constituiría un factor de riesgo a tener en cuenta en el desarrollo de la EPOC en áreas rurales y urbanas. Se estima mayor riesgo de desarrollo de la enfermedad en personas que han sido expuestas que entre personas que no han estado expuesta o si lo hicieron fue en menor medida (1-3).

1.2 Epidemiología de la EPOC

Son escasos los estudios que puedan determinar la prevalencia de la EPOC en la población general en España actualmente. Los principales datos se pueden obtener de 2 estudios, IBERPOC y EPISCAN, realizados sobre una muestra amplia de individuos hace 20 y 10 años respectivamente (13).

En el estudio IBERPOC, realizado en el año 1999, se estimó que la prevalencia de la enfermedad en todo el mundo es de un 9.1%, lo cual si era extrapolado a España se traduciría en que alrededor de un millón de personas, comprendidas entre 40 y 70 años, padece esta enfermedad (6,13,14). Se observaron diferencias entre sexos, siendo la prevalencia en hombres 3.5 veces superior a la de las mujeres (6).

El Estudio EPISCAN, realizado en el año 2009, estimó que alrededor de un 10.2% correspondía con la prevalencia de la enfermedad en España (13). Destacándose, también, una gran diferencia entre sexos, muy parecida a la mencionada en IBERPOC.

Se observó que la prevalencia de la enfermedad aumenta con el envejecimiento y con el consumo de tabaco, principalmente.

1.3 Mortalidad de la EPOC

La EPOC es una de las causas principales de mortalidad y morbilidad en el mundo entero, produce una gran carga económica, social y sanitaria cuya progresión se encuentra en aumento.

La Organización Mundial de la Salud valora que la EPOC es la 5ª enfermedad más común del mundo y la 4ª causa principal de muerte, ya que deja alrededor de 3 millones de muertes al

año en todo el mundo (5,15). También ha determinado que alrededor del 73% de las muertes causadas por EPOC se encuentran estrechamente relacionadas con el hábito tabáquico (16).

1.4 Clínica de la EPOC

Los síntomas cardinales de la EPOC son la tos, que se termina volviendo crónica, la expectoración y la disnea o sensación de falta de aliento en estado de reposo y/o al esfuerzo; además se da limitación al ejercicio, que suele ser la consecuencia de mayor incapacidad mencionada por las personas que padecen esta enfermedad (17,18).

De forma habitual la expectoración y la tos suelen ser los primeros síntomas que aparecen y que preceden a la limitación del flujo aéreo, aunque cabe mencionar que esta limitación se puede producir sin ninguno de ellos. La expectoración se encuentra relacionada con la respuesta inflamatoria excesiva de las vías aéreas, existe una irritación en el tracto respiratorio que puede ir acompañada de una infección bacteriana, lo cual producirá una presencia mayor de células productoras de moco y se genere más cantidad de esputo (5).

Por su parte, la disnea es el síntoma principal que se caracteriza por una sensación de ahogo o falta de aliento. Se da en fases avanzadas, con un desarrollo progresivo, cuando existe un daño pulmonar importante (6). Puede darse en estado de reposo o al esfuerzo y afecta de manera significativa a la calidad de vida de los pacientes.

Estos síntomas cardinales se encuentran presentes al inicio de la enfermedad y se agravan de forma progresiva con la evolución de la misma y el paso del tiempo.

Existen otro tipo de síntomas que se presentan si el grado de obstrucción de las vías aéreas va de moderado a grave. Estos síntomas se caracterizan por una disfunción y debilidad músculo esquelética, pérdida de peso y alteraciones nutricionales, así como efectos sistémicos entre los que destacan alteraciones cardiovasculares y en el sistema (6,17,19).

En definitiva, se trata de una enfermedad compleja con una manifestación clínica diversa, que depende del huésped o persona que la padece, sus características genéticas y la capacidad que tiene su sistema para responder a la respuesta inflamatoria que se produce y a los distintos estímulos a los que se ve sometido (6).

1.5 Evaluación y Diagnóstico

En las etapas iniciales de la enfermedad resulta complicado emitir un diagnóstico certero de la EPOC. La presencia de disnea y tos, con o sin expectoración, así como la posible

exposición a los factores de riesgo (tabaco principalmente) emiten una sospecha de diagnóstico clínico de la EPOC (5).

El correcto diagnóstico de la EPOC conlleva seguir una serie de procedimientos, tales como:

- Realización de la historia clínica del paciente. En este aspecto se incluirán antecedentes clínicos, personales y familiares, prestando mayor atención a las posibles afecciones respiratorias.
- Determinar posibles exposiciones a los factores de riesgo de la enfermedad, siendo el consumo de tabaco el principal a establecer.
- Exploración física y auscultación del paciente.
- Pruebas espirométricas, pulsioximetría y cuestionarios de calidad de vida (1).
- Realización de pruebas más específicas y especializadas como radiografías de tórax o gasometría arterial (1).

Pese a este procedimiento, la confirmación del diagnóstico clínico de la EPOC vendrá determinada por la espirometría forzada con prueba de broncodilatación, que establecerá el grado de limitación del flujo aéreo (1,6).

La espirometría es una prueba no invasiva y reproducible que muestra el análisis de la magnitud de los volúmenes pulmonares y la rapidez con la que éstos se movilizan, es decir, a través de la valoración de los volúmenes pulmonares mide el grado de obstrucción al flujo aéreo (6,11). El grado de obstrucción viene determinado por el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y por el cociente FEV1/FVC (capacidad vital forzada); por tanto, el diagnóstico de la EPOC será confirmado si los valores de las variables mencionadas se encuentran disminuidos (1,3).

Como la espirometría va acompañada de una prueba de broncodilatación, será imprescindible repetir la prueba espirométrica tras haber sido administrado un fármaco broncodilatador al paciente. A través de este procedimiento se valorará si la obstrucción puede llegar a ser reversible en determinado momento. Esta prueba será positiva si se observa un aumento de FEV1 > 200ml y al 12% (en relación al cociente FEV1/FVC) con respecto a la anterior espirometría; y, por ende, la obstrucción será reversible (1,6).

Por otra parte, dentro de las pruebas especializadas de diagnóstico, la radiografía de tórax y la tomografía serán útiles para determinar la presencia de cambios patológicos en el pulmón (1). Por su parte, la pulsioximetría valora la concentración de oxígeno en la sangre arterial, y la gasometría determina la posible existencia de insuficiencia respiratoria debida a una alteración en el intercambio gaseoso (6,20).

Y, por último, existen una serie de cuestionarios que permiten determinar el impacto de la enfermedad en la calidad de vida de los pacientes. Uno de los más utilizados es el Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) y sirve para concretar la gravedad de la enfermedad, en base a las actividades de la vida diaria (limitaciones en la actividad por la disnea), el impacto sobre estas actividades (alteraciones psicológicas y sociales) y la sintomatología presente, a través de 50 ítems (6).

1.6 Tratamiento de la EPOC

El tratamiento de la EPOC está encaminado hacia la reducción de la sintomatología, hacia evitar posibles exacerbaciones y los consiguientes ingresos hospitalarios, así como hacia conseguir una disminución del progreso de la enfermedad (3). También se busca promover un abandono del consumo de tabaco, una mejor calidad de vida y mayor tolerancia al ejercicio (3,6,20).

Existen dos tipos de tratamiento, principalmente: un tratamiento farmacológico, que tiene por objetivo conseguir un control de la patología y la máxima estabilidad en relación con las manifestaciones clínicas, y un tratamiento no farmacológico, que abarca un compendio de técnicas, estrategias y formas de entrenamiento correspondientes a la rehabilitación y fisioterapia respiratoria.

Tratamiento farmacológico

Se basa en la administración de fármacos según la sintomatología presente en los pacientes.

Este tipo de tratamiento ha de mantenerse durante toda la vida, aunque hayan desaparecido los síntomas, puesto que se trata de una enfermedad crónica (6).

Los fármacos más habituales, que se administran por vía inhalatoria, son:

- Broncodilatadores: Tienen como objetivo dilatar las paredes bronquiales para disminuir la resistencia al paso del aire. Se pueden administrar en crisis aguda, como rescate o como tratamiento de mantenimiento (3,4,6).
- Antiinflamatorios: Tienen por objetivo suprimir los mediadores de la inflamación que producen la respuesta exagerada y excesiva del tracto respiratorio (3,4,6).

Generalmente, ambos tipos de fármacos se suelen asociar con el fin de contribuir al control de los síntomas y las posibles alteraciones que conlleven estos.

Tratamiento no farmacológico

En relación con el tratamiento no farmacológico, el tratamiento más habitual se basa en programas de rehabilitación pulmonar y fisioterapia respiratoria.

La rehabilitación pulmonar se considera como una intervención integral del paciente que se basa en una evaluación exhaustiva del mismo y una serie de terapias individualizadas y adaptadas a cada paciente que se diseñan con el objetivo de producir mejoras en la condición física, es decir, lograr cambios en la sintomatología presente y la tolerancia al ejercicio. También busca generar cambios en los hábitos de vida de las personas con enfermedad respiratoria crónica, logrando obtener una serie de conductas que inciten a los pacientes a promover su salud y mejorarla a largo plazo (1,21,22).

Debido a que la EPOC es una disfunción que cursa con inflamación y limitación del flujo aéreo de manera persistente y se da una disminución de la capacidad respiratoria unida a la hiperinflación del pulmón, se generan dificultades a la hora de realizar actividades físicas o esfuerzos, también produce una disnea profunda y grave (23). Todo lo anterior, genera un aumento de la demanda ventilatoria y será necesario aumentar la frecuencia respiratoria para satisfacer a esa demanda (24).

Por el motivo mencionado anteriormente, se considera la rehabilitación pulmonar como un buen método para producir mejoras en relación con la sensación de disnea y la tolerancia al ejercicio. También genera una reducción en el número de hospitalizaciones por exacerbaciones de la enfermedad y, por tanto, se produce una mejora en la calidad de vida de los pacientes (6,19).

La rehabilitación pulmonar abarca un conjunto de procedimientos, tales como:

- Educación del paciente: Abarca la formación de los pacientes sobre su enfermedad y características, factores de riesgo, formas de diagnóstico, tratamientos, etc. (21).
- Técnicas de higiene bronquial: Pretenden despejar las vías aéreas, favoreciendo la eliminación de las secreciones y evitar posibles obstrucciones (21).
- Técnicas de reeducación respiratoria: Tienen como objetivo optimizar la función respiratoria logrando una relación eficaz de ventilación/perfusión, facilitar la eliminación de secreciones y mantener un adecuado patrón respiratorio.
- Fisioterapia respiratoria: Como modalidad del ámbito de la fisioterapia, es una terapia que utiliza agentes físicos y el conocimiento de la fisiopatología respiratoria para el

tratamiento de disfunciones del aparato respiratorio. Comprende un conjunto de técnicas que tienen por fin reducir la obstrucción bronquial y evitar disfunciones.

- Entrenamiento muscular: Pretende conseguir una mejora en la tolerancia y resistencia a la actividad física. Suele enfocarse en la mejora de la disfunción muscular (periférica y respiratoria) existente, así como en la capacidad aeróbica y la perfusión (25,26).

Este entrenamiento se basará en las 2 propiedades fundamentales de la musculatura, como son la fuerza y la resistencia. La fuerza supone la capacidad de desarrollar un esfuerzo máximo en el menor tiempo posible, mientras que la resistencia se define como la posibilidad de mantener en el tiempo una contracción submáxima (27).

- o Entrenamiento de fuerza: Incluye contracciones de músculos específicos a grandes cargas y en tiempo cortos. Trabajo anaeróbico. (6).

Este entrenamiento se basa, principalmente, en la realización de ejercicios isométricos de la musculatura de las extremidades (MMSS y MMII) en los cuales se trabajará con pesas y cargas proporcionales al 60-85% del 1 RM (peso máximo que se puede movilizar/levantar en un determinado ejercicio) (25), se mantendrá la contracción durante unos pocos segundos y se realizarán pocas repeticiones (6).

Con ello, se consigue una ganancia de fuerza y masa muscular, predominantemente.

- o Entrenamiento de resistencia: Implica el entrenamiento de grandes grupos musculares a cargas pequeñas y en tiempos largos. Trabajo aeróbico. (6).

El entrenamiento de resistencia abarca todo aquel ejercicio con componente aeróbico, como ejercicios de movilidad de los miembros superiores e inferiores con acompañamiento de la respiración o ejercicios activo-resistidos, a intensidades del 60%, acompañados también por la respiración, en los que se realizarán muchas repeticiones (6,25).

Este tipo de entrenamiento tiene por fin aumentar la función de la musculatura más periférica, así como lograr una adaptación cardiovascular mayor.

Por otra parte, destacar que existe mucha evidencia en la literatura sobre el entrenamiento de fuerza y resistencia enfocado a la musculatura periférica, basado en un trabajo de miembros superiores e inferiores, pero se ha comprobado la necesidad de realizar, también, un trabajo de la musculatura respiratoria propiamente dicha. El entrenamiento de la musculatura respiratoria tiene grandes y beneficiosas repercusiones a nivel estructural, funcional y sistémico (27) en cuanto las enfermedades respiratorias.

El principal método de entrenamiento, sobre el que existe evidencia, es el entrenamiento muscular inspiratorio (IMT) basado en la realización de respiraciones con una resistencia a cargas entre 40-50% de la presión inspiratoria máxima; este entrenamiento tiene por fin aumentar la capacidad de ejercicio, así como fortalecer la musculatura inspiratoria y reducir la disnea (9,26,28,29). También, existe un entrenamiento específico para la musculatura respiratoria (EMT) sobre el que existe menor evidencia, pero del que se sabe la eficacia en cuanto a la mejora de la fuerza y resistencia de la musculatura espiratoria (26,27,30).

Por último, existe una modalidad creciente que se basa en el entrenamiento en situaciones de hipoxia. Este tipo de entrenamiento simula la situación de falta de oxígeno que se puede generar tanto a nivel del mar como en altitudes más pronunciadas (a partir de los 1500-2000 metros) y tiene por finalidad la mejora del rendimiento en la perfusión.

Este entrenamiento fue desarrollado en la antigua Unión Soviética hace varias décadas y consiste en administrar hipoxia de forma intermitente y con intensidad moderada en periodos de 5-7 minutos, seguidos por periodos de descanso de igual duración, en sesiones de 1 hora de tratamiento (31-34).

La situación de hipoxia genera un aumento de la ventilación por minuto, lo cual es debido a la alteración que se produce en la demanda del intercambio gaseoso, además la fatigabilidad de la musculatura respiratoria, producida por la falta de oxígeno, contribuye a ese aumento de la ventilación (35). También se da una elevación del gasto cardiaco ya que disminuye la presión de oxígeno durante la conducción del aire del alveolo al capilar; sin embargo, una vez que se produce la adaptación a la situación de hipoxia, el rendimiento pulmonar mejora considerablemente y el intercambio gaseoso normal se restablece e incluso disminuye la presión de dióxido de carbono en sangre (34-36).

En definitiva, el entrenamiento hipóxico intermitente genera que la sensibilidad ventilatoria aumente y se induzca una mejora en la capacidad de perfusión (31,34); lo cual es significativamente importante y necesario en patologías respiratorias crónicas, ya que se producirá una disminución de la resistencia de las vías respiratorias y, por tanto, la ventilación será mucho más eficiente (33,37).

2. Evaluación de la evidencia

Se han determinado una serie de palabras clave para realizar una búsqueda bibliográfica y llevar a cabo el estudio:

- Palabras clave: *EPOC, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, fisioterapia respiratoria, respiratory physiotherapy, ejercicios respiratorios, breathing exercises, respiratory muscle training, entrenamiento en/con hipoxia, hypoxia training, hypoxia, flujo espiratorio, peak expiratory flow, pulmonary ventilation, dyspnea.*
- Términos de estrategia de búsqueda:

Palabra clave	Decs	Mesh	Término libre
1. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)	x	x	
2. Respiratory physiotherapy			x
3. Breathing exercises	x	x	
4. Respiratory muscle training			x
5. Hypoxia training or hypoxic training			x
6. Hypoxia	x	x	
7. Training in altitude			x
8. Dyspnea		x	
9. Pulmonary ventilation		x	
10. Peak expiratory Flow			x

Tabla 2. Palabras clave. Elaboración propia.

Dichas palabras se combinarán en las diferentes bases de datos (Pubmed, EBSCO, PeDro...) para conseguir artículos que tengan relación con el tema a tratar y realizar una revisión bibliográfica sobre el mismo.

2.1 Estrategias de búsqueda

PUBMED

En la búsqueda se aplican los filtros de clinical trial, humans y publicaciones desde hace 10 años. La búsqueda se amplía a los últimos 10 años por la escasez de bibliografía encontrada.

Aun así, en alguna combinación, no ha sido posible aplicar los filtros debido a la falta de resultados.

- 26/12/2018

Búsqueda	Encontrados	Utilizados
COPD, respiratory physiotherapy, hypoxia training or hypoxic training	3	1
Breathing exercises, COPD, pulmonary ventilation	16	6
COPD, hypoxia training or hypoxic training, breathing exercises, pulmonary ventilation	2	0
Dyspnea, COPD, hypoxia training	1	0
COPD, hypoxia training or hypoxic training, respiratory physiotherapy, pulmonary ventilation	3	0
Dyspnea, COPD, respiratory muscle training	36	3
Training in altitude, COPD	8 (<i>sin filtros</i>)	2

Peak expiratory Flow, COPD, respiratory physiotherapy, dyspnea	2	0
Peak expiratory Flow, COPD, hypoxia training or hypoxic training, respiratory physiotherapy	10	2
Training in altitude, COPD, respiratory physiotherapy	1 (<i>sin filtros</i>)	0
Training in altitude, COPD, pulmonary ventilation	2 (<i>sin filtros</i>)	0
Peak expiratory flow, COPD, hypoxia training	1 (<i>sin filtros</i>)	0
Training in altitude, COPD, hypoxia training or hypoxic training	58	2
Peak expiratory flow, COPD, respiratory physiotherapy	6	1
COPD, dyspnea, respiratory muscle training, respiratory physiotherapy	27	0
COPD, hypoxia training or hypoxic training, breathing exercises, respiratory physiotherapy	7	0

Tabla 3. Búsqueda Pubmed. Elaboración propia.

Total de artículos que pueden ser utilizados: 29.

Se descartaron artículos repetidos, poco relevantes y que no guardaban completa relación con el estudio.

Ebsco

La búsqueda se realiza con las bases de datos Academic Search Complete, Cinhal complete y Medline complete.

Los filtros que se han aplicado es que las publicaciones sean desde hace 5 años (enero 2013-diciembre 2018) y humanos.

- 12/01/2019

Búsqueda	Encontrados	Utilizados	Repetidos
COPD, breathing exercises, pulmonary ventilation	4	0	0
Hypoxic training, COPD	1	0	0
Dyspnea, COPD, respiratory physiotherapy	19	1	1
COPD, breathing exercises or hypoxia training, dyspnea	78	16	13
COPD, breathing exercises or Hypoxia training, Dyspnea, Peak expiratory Flow	2	0	0
COPD, dyspnea, respiratory muscle training	24	1	6
COPD, breathing exercises or Hypoxia training, Dyspnea,	18	0	3

respiratory muscle training			
COPD, respiratory physiotherapy, breathing exercises	4	0	0
COPD, respiratory physiotherapy, breathing exercises, hypoxia	1	0	0
COPD, dyspnea, respiratory muscle training, peak expiratory flow	2	0	0

Tabla 4. Búsqueda Ebsco. Elaboración propia.

Total de artículos que pueden servir: 19.

Se descartaron artículos repetidos, poco relevantes y que no guardaban completa relación con el tema de estudio.

PeDro

- 30/12/18
 - o Selección de búsqueda avanzada:
 - Therapy: Respiratory therapy.
 - Topic: Chronic respiratory disease.
 - Published since: 2010.

Búsqueda	Encontrados	Utilizados
Hypoxia training (sin límite de fecha)	1	1
COPD (clinical trial)	172	9
Respiratory physiotherapy * COPD (clinical trial)	22	0
COPD* Hypoxia training	85	9

COPD* Hypoxia training* peak expiratory flow	2	0
COPD* respiratory physiotherapy* Hypoxia training	7	0
Breathing exercises* COPD* hypoxia training	11	3

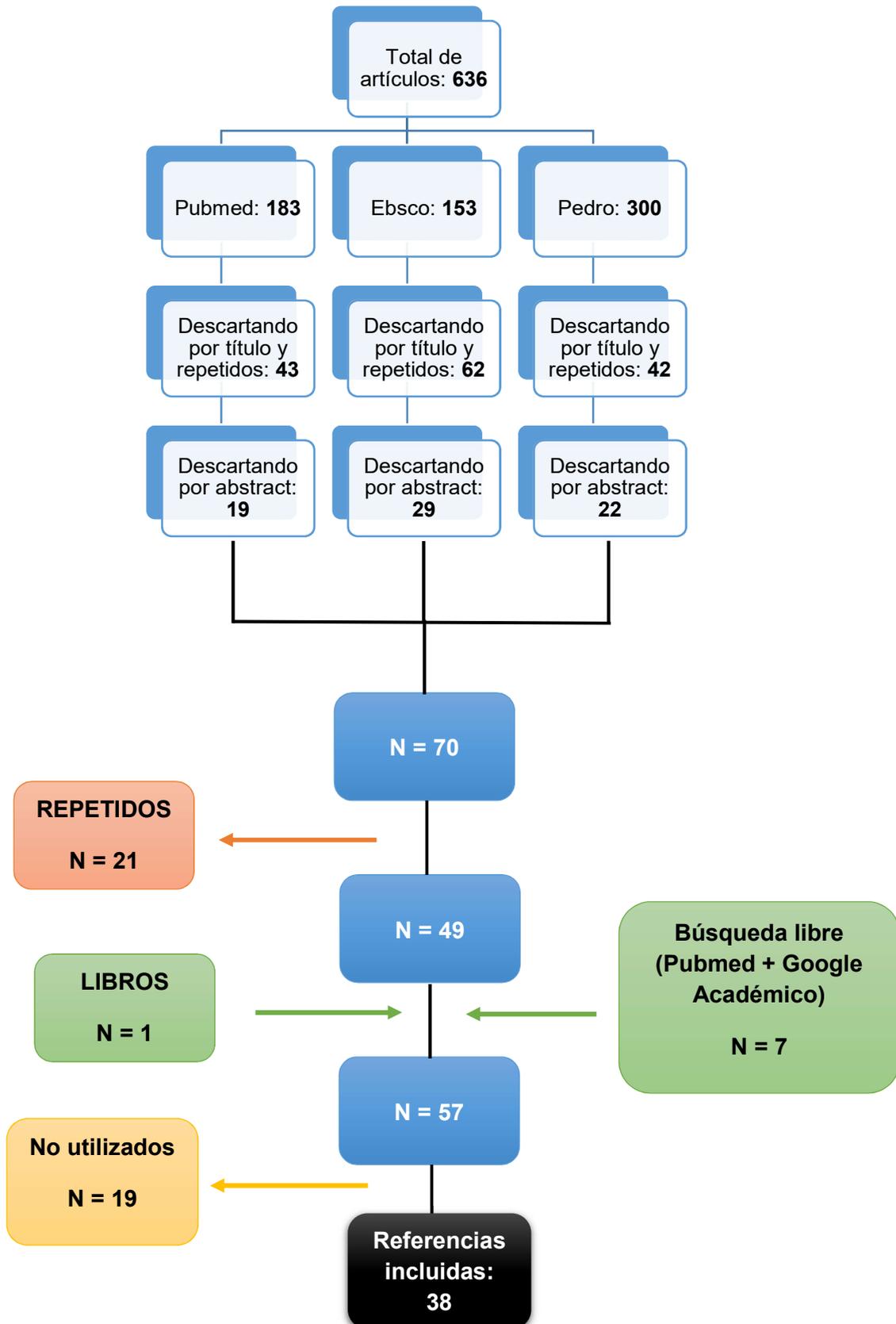
Tabla 5. Búsqueda PeDro. Elaboración propia.

Total de artículos que pueden servir: 22.

Se descartaron artículos repetidos, poco relevantes y que no guardaban completa relación con el tema de estudio.

2.2 Diagrama de flujo

La búsqueda libre, mediante la cual se han añadido artículos y libros que resultaron relevantes para el estudio, se realizó a través de Google Académico y Pubmed.



3. Objetivos del estudio

Objetivo general:

Valorar la eficacia de la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC, de entre 40 y 70 años.

Objetivos específicos:

- Comprobar si existen diferencias en cuanto a la saturación de oxígeno al incluir el entrenamiento en situaciones de hipoxia en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC.
- Valorar si se producen cambios en cuanto a la disnea al incluir el entrenamiento en situaciones de hipoxia en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC.
- Determinar la existencia de variaciones en relación con el flujo espiratorio al incluir el entrenamiento en situaciones de hipoxia en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC.
- Evaluar la influencia de la edad sobre la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC en relación a la saturación de oxígeno, la disnea y el flujo aéreo espiratorio (FEV1).

4. Hipótesis

La inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria produce mejoras en cuanto a la saturación de oxígeno, la disnea y el flujo aéreo espiratorio en pacientes con síntomas de EPOC de entre 40 y 70 años.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se trata de un estudio analítico experimental, donde los sujetos del estudio se asignarán, de manera aleatoria y homogénea en 2 grupos, en el grupo 1 (grupo control) se realizará una intervención basada en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria, y en el grupo 2 (grupo experimental) la intervención se basará en la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria.

Se realizarán mediciones antes y después de la intervención con el objetivo de valorar la efectividad del tratamiento aplicado, por lo que será un estudio longitudinal prospectivo. Además, la recogida de los datos y el análisis de los mismos se realizarán mediante un simple ciego modificado, en el que el evaluador no conocerá a qué grupo pertenece cada sujeto del estudio.

En este estudio se respetan las normas éticas de la Declaración de Helsinki, aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial (AMM), y la Declaración de Tokio, con el propósito de cumplir con la ética en investigación clínica, a través de los principios de integridad moral y las responsabilidades sanitarias para con la protección del paciente.

De igual manera, para poder llevar a cabo el estudio de investigación será necesario su aprobación a través del Comité Ético de Investigación Clínica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” de la Universidad Pontificia Comillas (anexo II).

Por otra parte, los sujetos del estudio recibirán una Hoja de Información al paciente (anexo IV), donde se explicarán los objetivos de la investigación, el tiempo de duración, los beneficios previstos, cómo se desarrollará el estudio y los posibles peligros o riesgos que puedan existir durante la realización del mismo. También, el paciente, será informado de la libertad que presenta para participar o no en el estudio, así como la libre voluntad para retirar su beneplácito y abandonar el proyecto en cualquier momento. Por tanto, para participar en el estudio el paciente deberá firmar una hoja de Consentimiento Informado (anexo III), a través de la cual proporciona su aprobación para participar en el estudio por voluntad propia.

Se garantizará, durante todo el proyecto, el respeto a la intimidad de los pacientes y el anonimato de los datos que proporcionen mediante el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Para asegurar el acatamiento de este requisito, se atribuirá a cada sujeto participante un código identificativo que se encontrará en una base de datos, a la que solo podrá tener acceso la investigadora principal del estudio.

5.2 Sujetos del estudio

La población sobre la que se quiere llevar a cabo el estudio serán personas de entre 40 y 70 años que presenten síntomas iniciales de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Para asegurar que la muestra tenga la mayor homogeneidad posible se establecerán una serie de criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.

❖ Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre 40 y 70 años (6,13,14).
- Pacientes con síntomas iniciales de EPOC (tos crónica, expectoración y disnea).
- Grado de limitación del flujo aéreo, determinado por las pruebas de espirometría con FEV1 80% del valor previsto (7,9).
- Pulsioximetría con un valor mayor o igual al 90% (19).

❖ Criterios de exclusión:

- Edades menores a 40 años y mayores a 70 años (6,13,14).
- Padecer alteraciones neurológicas o cognitivas que impidan la comprensión, comunicación y colaboración del paciente.
- Pacientes que hayan sido intervenidos quirúrgicamente (cirugía de tórax o cardiaca).
- Grado de limitación del flujo aéreo, determinado por las pruebas de espirometría con FEV1 < 80% del valor previsto (EPOC moderado-grave) (7,9).
- Pulsioximetría con un valor menor al 90% (19).

Para efectuar el reclutamiento de la muestra se realizará un muestreo probabilístico consecutivo, mediante el cual se seleccionarán aquellos sujetos que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión hasta cumplimentar el número de participantes necesarios para llevar a cabo el estudio.

El cálculo del número de sujetos/participantes necesarios para la realización del estudio vendrá determinado por la fórmula de comparación de medias, la cual es:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

Donde n es el número de tamaño muestral, K es un parámetro dependiente del nivel de significación y de la potencia estadística, SD es la desviación típica/estándar y d es la precisión.

El valor de K , dependiente del nivel de significación (α) y del poder estadístico ($1-\beta$), vendrá determinado por la siguiente tabla:

Nivel de significación (α)			
Poder estadístico ($1-\beta$)	5%	1%	0.10%
80%	7.8	11.7	17.1
90%	10.5	14.9	20.9
95%	13	17.8	24.3
99%	18.4	24.1	31.6

Tabla 6. Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia.

Se tendrá que realizar un cálculo del tamaño muestral para cada una de las variables del estudio para, después, seleccionar el valor más alto y asegurar con ello que los demás valores se encuentren escogidos y haya la mayor representatividad posible.

Se establece un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico ($1-\beta$) del 80%, por tanto el valor de K se toma como 7.8.

Los datos empleados para realizar el cálculo muestral de las variable FEV1 y disnea (precisión y desviación típica de la escala modificada de Borg) se han obtenido del artículo de Kodric, Garuti, Colombari et al. (38):

- FEV1

$$n = \frac{2 * 7.8 * 27.6^2}{(64.4 - 55.6)^2} = 153.45$$

- Disnea

$$n = \frac{2 * 7.8 * 2.7^2}{(5.2 - 3)^2} = 23.49$$

Los valores empleados para el cálculo muestral de la variable saturación de oxígeno se obtuvieron del artículo de Baso-Vanelli, Di Lorenzo, Labadessa et al. (29):

$$n = \frac{2 * 7.8 * 2.6^2}{(94 - 93)^2} = 105.456$$

Se tomará 154 como el valor de n sujetos que habrá en cada grupo; a esto se le tiene que añadir un 10% por posibles pérdidas debidas a abandono del estudio o complicaciones durante el mismo.

$$n = 154 + 10\% \text{ pérdidas} = \mathbf{170} \text{ sujetos por grupo.}$$

En definitiva, la muestra final para la realización del estudio será de $n = \mathbf{340}$ sujetos en total.

5.3 Variables

Variables dependientes	Tipo de variable	Unidad de medida	Medición
Disnea	Cuantitativa discreta	Puntuación de 0 (nada) al 10 (máxima)	Escala modificada de Borg (anexo V)
Saturación de oxígeno	Cuantitativa continua	Porcentaje	Pulsioximetría
Flujo aéreo espiratorio (FEV1)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría forzada

Tabla 7. Variables dependientes. Elaboración propia.

Variables independientes	Tipo de variable	Unidad de medida	Medición
Edad	Cuantitativa discreta	Escala estratificada por décadas (40-49 años, 50-59 años, 60-70 años)	Hoja de datos (anexo VI)

Tabla 8. Variables independientes. Elaboración propia.

5.4 Hipótesis operativa

DISNEA

- *Hipótesis nula (H_0):* No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con la disnea, medida con la escala modificada de Borg, en pacientes con síntomas de EPOC.
- *Hipótesis alternativa (H_1):* Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con la disnea, medida con la escala modificada de Borg, en pacientes con síntomas de EPOC.

SATURACIÓN DE OXÍGENO

- *Hipótesis nula (H_0):* No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con la saturación de oxígeno, medida mediante pulsioximetría, en pacientes con síntomas de EPOC.
- *Hipótesis alternativa (H_1):* Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con la saturación de oxígeno, medida mediante pulsioximetría, en pacientes con síntomas de EPOC.

FLUJO AÉREO ESPIRATORIO (FEV1)

- *Hipótesis nula (H_0):* No existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con el flujo aéreo espiratorio, medido mediante espirometría forzada, en pacientes con síntomas de EPOC.
- *Hipótesis alternativa (H_1):* Existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en relación con el flujo aéreo espiratorio, medido mediante espirometría forzada, en pacientes con síntomas de EPOC.

INFLUENCIA DE LA EDAD

- *Hipótesis nula (H_0)*: No existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria relación a la saturación de oxígeno, la disnea y el flujo aéreo espiratorio (FEV1), en pacientes con síntomas de EPOC.
- *Hipótesis alternativa (H_1)*: Existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de edad en cuanto a la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria relación a la saturación de oxígeno, la disnea y el flujo aéreo espiratorio (FEV1), en pacientes con síntomas de EPOC.

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis

Una vez se han recogido todos los datos en la tabla de la hoja de datos (anexo VI), se transcribirán los mismos al sistema informático SPSS Statistics® 22 para su posterior manejo y análisis estadístico.

Para la interpretación de los resultados se empleará un análisis por intención de tratar (propio de los ensayos clínicos aleatorios), en el que se medirá la respuesta que se genera en cada uno de los sujetos, independientemente de si cumplen o no el tratamiento prescrito; manteniendo, además, las ventajas propias de la asignación aleatoria a cada grupo y evitando factores o variables confusoras.

El análisis estadístico consistirá en dos partes principalmente, un análisis descriptivo y un análisis inferencial.

En primer lugar se llevará a cabo el análisis descriptivo, donde se efectuará una valoración de los datos, en relación con las variables del estudio, para determinar las características de la población y cómo se distribuye la misma. Se valorarán datos de las medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y datos de las medidas de dispersión (rango, desviación estándar y varianza).

Posteriormente se realizará el análisis inferencial, en el cual se llevará a cabo un contraste de hipótesis de la media de las diferencias entre las mediciones pre y post intervención entre cada grupo del estudio, todo ello a través de la prueba/test correspondiente. Para su realización se efectuarán los siguientes pasos:

- Para determinar si la distribución de la muestra es normal o no, se utilizará la prueba no paramétrica de Kolmogorov-Smirnov. Tendremos dos supuestos:
 - o Si $p > 0.05$, la muestra tiene una distribución normal.
 - o Si $p < 0.05$, la muestra no presenta normalidad en su distribución.
- También se realizará el test de Levene para determinar la homogeneidad de la varianza:
 - o Si $p > 0.05$, se asumirán varianzas iguales. La muestra presenta homogeneidad.
 - o Si $p < 0.05$, se asumirán varianzas distintas. La muestra no presenta homogeneidad.

Tras establecer la distribución de la muestra, se tendrá que determinar si los resultados obtenidos son significativos estadísticamente hablando o no.

Si la muestra se distribuye de forma normal y, por tanto, $p > 0.05$, se aplicará la prueba de ANOVA; se escoge esta prueba porque el estudio presenta 3 variables dependientes y una independiente. Pero si por el contrario la muestra no presenta una distribución normal ($p < 0.05$) se realizará el test de Kruskal-Wallis.

Por tanto, si el valor de p es menor de 0.05 se aceptará la hipótesis alternativa y existirán diferencias significativas entre los resultados; pero si se da el caso de que el valor de p sea mayor de 0.05 la hipótesis nula será aceptada y no habrá diferencias significativas.

Los datos de estas pruebas estadísticas serán reflejados por medio de tablas. Como las variables del estudio son cuantitativas, para la representación gráfica de los resultados se utilizarán diagramas de cajas e histogramas.

5.6 Limitaciones del estudio

- Limitado tiempo de realización del proyecto de investigación (TFG), por las ajustadas fechas de entrega.
- Falta de artículos que hicieran referencia a la utilización de la hipoxia simulada en relación con patología respiratoria.
- La desviación estándar y la precisión utilizadas para el cálculo muestral no coinciden de manera exacta con la intervención planteada, aunque sí con las variables del estudio.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador de este estudio estará conformado por:

- *Investigadora principal:* Paula Marcos Rodríguez, graduada en Fisioterapia.
- 2 fisioterapeutas titulados con máster en fisioterapia respiratoria y experiencia mínima de 5 años en dicho campo.
- 1 médico especialista en Neumología.
- 1 enfermero.
- 1 analista (evaluador) estadístico con formación en metodología de la investigación y experiencia en otros proyectos de investigación.

6 Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Una vez se ha finalizado la redacción y planificación del proyecto de intervención, y se ha logrado la aprobación del mismo por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (anexo II), se procederá al reclutamiento de los sujetos mediante la realización de un muestreo no probabilístico consecutivo, el cual se llevará a cabo hasta conseguir la muestra de 340 sujetos necesarios para poder efectuar el proyecto.

Para lograr ese reclutamiento será necesario contactar con diferentes centros de atención primaria y especializada de la comunidad de Madrid para la promoción del proyecto y conseguir sujetos para la muestra. Todo aquel que quisiera participar en el estudio será derivado al laboratorio de biomecánica de la Escuela. A medida que se vayan reclutando los sujetos, éstos serán citados para una primera entrevista personal e individual donde se les explicará detalladamente en qué va a consistir el estudio, qué objetivos se pretenden conseguir y los procedimientos terapéuticos y de intervención que se llevarán a cabo; así como, se realizará una comprobación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Tras ello, se entregará la Hoja de Información al paciente (anexo IV), en la cual vendrá reflejado lo detallado anteriormente, y el Consentimiento Informado (anexo III), mediante el cual acepta participar en el estudio de manera libre y voluntaria. Además, se facilitará una hoja de recogida de datos que tendrá que ser cumplimentada en el mismo momento; en dicha hoja habrá un código identificativo que permitirá asegurar el anonimato de los datos.

También, en ese mismo instante, se procederá a la asignación aleatoria del sujeto en un grupo u otro, para lo cual será necesario que meta la mano en una caja y saque una de las pelotas que se encuentran en el interior. Si resulta de color naranja, será asignado en el grupo control; pero si es de color azul, formará parte del grupo experimental.

El grupo control recibirá un tratamiento basado en técnicas de fisioterapia respiratoria mientras que en el grupo experimental se incluirá el entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) al tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria.

Una vez se han recogido los datos necesarios y se ha determinado a qué grupo pertenecerá cada sujeto, se les citará para realizar la primera medición en la cual se llevará a cabo una

prueba de espirometría de esfuerzo, se tomarán datos de pulsioximetría y se pasará la escala modificada de Borg.

En la cita para la primera medición, el especialista en neumología procederá a la realización de la prueba de la espirometría de esfuerzo y anotará los datos obtenidos en el apartado correspondiente de la hoja de datos (anexo VI).

Antes de la prueba, el médico habrá de explicar al sujeto en qué va a consistir y cuáles son los objetivos de la misma, así como las instrucciones necesarias que ha de seguir para la correcta realización.

Aspectos a tener en cuenta:

- La sala ha de tener una temperatura agradable para el sujeto.
- No ha de haber ningún factor que pueda afectar a la realización de la prueba y/o que incomode al sujeto durante la ejecución de la misma.
- Material necesario → Espirómetro MIR SPIROLAB® TOUCHSCREEN con software pc WINSPIROPRO.



Figura 2. Espirómetro Spirolab Touchscreen. Fuente: www.doctorshop.es

La realización y los criterios de aceptación de la prueba de espirometría seguirán los protocolos propuestos por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la American Thoracic Society (anexo VII).

Se realizarán 3 mediciones en las que las curvas de flujo/volumen sean apropiadas y se escogerá aquella en la que la suma de FVC y FEV1 sea mayor.

Una vez realizada la espirometría, el enfermero será el encargado de realizar la pulsioximetría del sujeto para determinar la saturación de oxígeno que presenta en dicho momento y, por tanto, determinar su saturación basal a través del pulsioxímetro OX200 MeasuPro®.



Figura 3. Pulsioxímetro OX200. Fuente: www.pulsioximetros24.net

También le pasará la escala modificada de Borg (anexo V) para determinar su grado de disnea basal. Los resultados de la pulsioximetría y de la escala serán anotados en el apartado correspondiente de la hoja de datos (anexo VI).

Tras haber realizado todas las pruebas pertinentes, la investigadora principal indicará a cada sujeto en qué va a consistir el tratamiento que recibirá, según el grupo al que haya sido asignado, así como los horarios y días de tratamiento.

El grupo control recibirá un tratamiento basado en técnicas de fisioterapia respiratoria, las cuales tendrán como objetivo reducir la obstrucción bronquial y permeabilizar las vías aéreas. Los fisioterapeutas con máster en Fisioterapia respiratoria serán los encargados de la ejecución de las técnicas, las cuales serán: ejercicio a débito inspiratorio controlado (EDIC), espiración lenta total con glotis abierta (ELTGOL), técnicas de espiración forzada (TEF) y aumento del flujo espiratorio (AFE).

Además explicarán a los sujetos cómo se han de realizar, qué objetivos se pretenden conseguir con cada una de ellas y las indicaciones apropiadas para su correcta ejecución.

La realización de estas técnicas de fisioterapia respiratoria se ajusta a los procedimientos propuestos por la American Thoracic Society y SEPAR.

- EDIC: Tiene por objetivo llevar aire a las vías más inferiores o distales mediante un trabajo del pulmón supralateral. Se realizarán 2 series de 10 respiraciones en cada decúbito lateral, con un descanso de 2 minutos entre serie.

El paciente se coloca en decúbito lateral y el fisioterapeuta por detrás de él, fijando con su mano caudal la pelvis del sujeto y la craneal a nivel de la parrilla costal. Se solicitará al sujeto una inspiración máxima, seguida de 2-3 segundos de apnea (favoreciendo la ventilación colateral) y terminará con una espiración a volumen corriente (VC) con labios fruncidos (6,18).

El fisioterapeuta favorecerá la apertura de la parrilla costal durante la inspiración, mantendrá ésta durante la apnea y en la espiración simplemente acompañará el movimiento.



Figura 4. Posición EDIC. Fuente: <https://fisiorefex.wordpress.com/2016/05/20/fibrosis-quistica-y-fisioterapia-respiratoria-%F0%9F%97%A3/>

- ELTGOL: Busca llevar el pulmón infralateral a la máxima deflación con el paciente en decúbito lateral. Se realizarán 2 series de 10 respiraciones en cada decúbito lateral, con un descanso de 2 minutos entre serie.

El fisioterapeuta se coloca por detrás del sujeto fijando su mano craneal en la parrilla costal del lado de arriba y su mano caudal en la parrilla del lado infralateral. Se pedirá una inspiración a VC seguida de una espiración lenta con glotis abierta hasta llegar al volumen residual (VR) (6,18).

Durante el momento espiratorio el fisioterapeuta realizará una presión en el lado infralateral hacia arriba y una presión en el lado supralateral en sentido caudal favoreciendo la expulsión del aire.



Figura 5. Posición ELTGOL. Fuente: https://issuu.com/separ/docs/manual_27

- TEF: Tiene por fin la eliminación de las secreciones que se encuentran en las vías medias-bajas. Con el paciente en sedestación se solicitará una inspiración a VC, seguida de una espiración lenta con glotis abierta, como si estuviera empañando un cristal con vaho (6,18).
- AFE: Busca la eliminación de las secreciones de las vías más altas. Desde una posición de sedestación se realizarán varias ventilaciones a VC, seguidas de una

inspiración máxima y una espiración forzada con la glotis abierta, a la que se añadirá un pico de velocidad para favorecer la expectoración (6,18).

De estas dos técnicas se realizarán 2 series de 10 repeticiones, con un descanso de 1 minuto entre cada serie.

Por otra parte, el tratamiento del grupo experimental consistirá en la inclusión del sistema de entrenamiento en situaciones de hipoxia al tratamiento de fisioterapia respiratoria.

Este tipo de entrenamiento consiste en la administración de 3-4 episodios de hipoxia de una duración de 5-7 minutos, seguidos de periodos de descanso de igual duración en los que se inhalará aire de la habitación (aire normóxico).

La aplicación de esta modalidad de entrenamiento seguirá los protocolos propuestos en los artículos de Bernardi L, Haider T, et al. (31,33) (anexo VIII), y será supervisada y guiada por los fisioterapeutas responsables.

Para poder realizar este tipo de entrenamiento será necesario utilizar un simulador de hipoxia que permita monitorizar al sujeto y observar la respuesta de su organismo a la hipoxia y estimar la carga apropiada a la que se debe someter → iAltitude® Simulator versión 2.0



Figura 6. Generador de hipoxia. Fuente: <https://www.primphysio.es/entrenamiento-altura-ialtitude/>

Ambos grupos recibirán el tratamiento pautado 3 días en semana, Lunes-Miércoles-Viernes, pero en distintos horarios para que no haya posibilidad de que los sujetos de los diferentes grupos coincidan en el mismo lugar.

El tratamiento tendrá una duración de 4 meses, tras el cual los sujetos serán nuevamente citados para volver a realizar las pruebas de espirometría, pulsioximetría y la escala modificada de Borg. Estos datos serán recogidos en la hoja de datos, al igual que se hizo durante la primera medición (anexo VI).

La investigadora proporcionará los datos al analista estadístico para que realice un análisis de los mismos a través del sistema SPSS Statistics® 22. Además, éste realizará una interpretación de los resultados y, mediante el informe que elabore, se podrán obtener las conclusiones del proyecto y publicarlo.

6.2 Etapas del desarrollo

El proyecto se llevará a cabo en el periodo de un año y medio. Las etapas de desarrollo del estudio se describirán a continuación:

Tareas	Tiempo de realización
Diseño y redacción del proyecto de investigación	Octubre 2018 – Abril 2019
Solicitud al CEIC de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”	Mayo 2019 – Junio 2019
Reunión del equipo investigador	Finales Junio 2019 – Primera semana Julio 2019
Recogida de la muestra	Julio 2019 – Agosto 2019
Entrevista personal y recogida de datos (CI, hoja de datos, hoja de información, etc.)	Julio – Agosto 2019
Medición pre-intervención	Agosto 2019
Periodo de tratamiento/intervención	Septiembre 2019 – Diciembre 2019
Medición post-intervención	Enero 2020
Recogida y análisis estadístico de datos	Finales Enero 2020 – Febrero 2020
Redacción de conclusiones	Febrero 2020
Publicación del estudio	Marzo 2020

Tabla 9. Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

- Investigadora principal: Se encargará del diseño, la planificación y la redacción del estudio. Concretará los miembros del equipo investigador y les asignará las tareas correspondientes, además realizará una supervisión de las mismas. Reclutará a los sujetos, llevará a cabo la entrevista personal y se encargará de recoger datos de los mismos.
- Fisioterapeutas con Máster en Fisioterapia Respiratoria: Llevarán a cabo los tratamientos asignados a cada grupo y recogerán datos durante la ejecución de los mismos.
- Médico especialista en Neumología: Será el encargado de la realización de las pruebas espirométricas correspondientes y además, servirá de apoyo en caso de que hubiera complicaciones médicas durante el proceso de intervención del estudio.
- Enfermero: Será el responsable de llevar un control sobre la pulsioximetría de los pacientes y les realizará un cuestionario sobre la sensación de ahogo a través de la escala modificada de Borg antes y después de cada tratamiento en los dos grupos del estudio. También, servirá de apoyo en caso de complicación durante el proceso de intervención.
- Analista estadístico: Realizará el análisis estadístico de los datos, interpretará los resultados obtenidos y elaborará un informe donde quede reflejado el resultado del análisis.

6.4 Lugar de realización del proyecto

El proyecto se llevará a cabo en el laboratorio de biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, localizada en la Avenida San Juan de Dios, 1, Ciempozuelos (28350), Madrid.

7. Listado de referencias

- (1) GesEPOC, Grupo de Trabajo. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. Arch Bronconeumol. 2017;53:2-5.
- (2) Definición, etiología, factores de riesgo y fenotipos de la EPOC. Arch Bronconeumol. 2017;53:5-11.
- (3) Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía española de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (GesEPOC) 2017. Tratamiento farmacológico en fase estable. Arch Bronconeumol. 2017;53(6):324-335.
- (4) Peces-Barba G, Barberà JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, et al. Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease: joint guidelines of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Latin American Thoracic Society (ALAT). Arch Bronconeumol. 2008;44(5):271-281.
- (5) Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(4):347-365.
- (6) Cobo EP, Calderón MG, González GA, Sans CL. Rehabilitación integral en el paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Editorial Médica Panamericana, D.L. 2008; 2007.
- (7) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Reports 2018. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. 2018
- (8) Mehani SHM. Comparative study of two different respiratory training protocols in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. Clinical interventions in aging. 2017;12:1705-1715.
- (9) Heydari A, Farzad M, Ahmadi hosseini S. Comparing Inspiratory Resistive Muscle Training with Incentive Spirometry on Rehabilitation of COPD Patients. Rehabilitation Nursing: The Official Journal Of The Association Of Rehabilitation Nurses. 2015;40(4):243-248.
- (10) Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. GOLD executive summary. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2007;176(6):532-555.
- (11) Puente Maestú L, García de Pedro J. Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. Arch Bronconeumol. 2012;48(5):161-169.
- (12) 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. Journal of Physical Therapy Science. 2017;29(5):927-930.
- (13) Alfageme I, de Lucas P, Ancochea J, Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, et al. Nuevo estudio sobre la prevalencia de la EPOC en España: resumen del protocolo EPISCAN II, 10 años después de EPISCAN. Arch Bronconeumol. 2018;55(1):38-47.
- (14) Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, García Río F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. Arch Bronconeumol. 2009;45(1):41-47.

- (15) Medeiros de Alvarenga G, Remigio Gamba H, Elisa Hellman L, Ganzert Ferrari V, Michel de Macedo R. Physiotherapy Intervention During Level I of Pulmonary Rehabilitation on Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review. 2016;10:12-19.
- (16) Adeloye D, Chua S, Lee C, Basquill C, Papan A, Theodoratou E, et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. *Journal of global health* 2015;5(2):020415.
- (17) Beekman E, Mesters I, Hendriks JME, Muri JWM, Wesseling G, Evers MAA S, et al. Exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease receiving physical therapy: a cohort-nested randomized controlled trial. *Bmc Pulmonary Medicine*. 2014;14(71):1.
- (18) Nici L, Donner C, Wouters E, Zuwallack R, Ambrosino N, Bourbeau J, et al. American Thoracic Society / European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir and Crit Care Med*. 2006;173(12):1390-1413.
- (19) Chen R, Chen R, Chen X, Chen L. Effect of endurance training on expiratory flow limitation and dynamic hyperinflation in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease. *Intern Med J*. 2014;44(8):791-800.
- (20) Álvarez-Sala J, Cimas E, Masa J, Miravittles M, Molina J, Naberan K, et al. Recommendations for the care of the patient with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Bronconeumol*. 2001;37(7):269-278.
- (21) Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Rehabilitación respiratoria. *Arch Bronconeumol*. 2014;50(8):332-344.
- (22) Paz Fernández E, López García A, González Doniz L, Souto Camba S, Fernández Cervantes R. Efectos de la rehabilitación pulmonar de corta duración en pacientes con EPOC. *Fisioterapia*. 2015;37(5):246-256.
- (23) Petrovic M, Reiter M, Zipko H, Pohl W, Wanke T. Effects of inspiratory muscle training on dynamic hyperinflation in patients with COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2012;7:797-805.
- (24) Wada JT, Borges-Santos E, Porras DC, Paisani DM, Cukier A, Lunardi AC, 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;11:2691-2700.
- (25) Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, Gáldiz JB, Gea J, de Lucas P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol*. 2014;51(8):384-395.
- (26) Neves LF, Reis MH, Plentz RDM, Matte DL, Coronel CC, Sbruzzi G. Expiratory and inspiratory plus inspiratory muscle training improves respiratory muscle strength in subjects with COPD: systematic review. *Respiratory Care*. 2014;59(9):1381-1388.
- (27) Romero M, Muñoz L, Ciria M, Marco E, Coll-Artés R, Marín M, et al. Recomendaciones sobre programas de rehabilitación pulmonar en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de la Sociedad de Rehabilitación Cardiorrespiratoria. *Rehabilitación (Madr)*. 2016;50(50):233-262.
- (28) Wu W, Guan L, Zhang X, Li X, Yang Y, Guo B, et al. Effects of two types of equal-intensity inspiratory muscle training in stable patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized controlled trial. *Respir Med*. 2017;132:84-91.

- (29) Basso-Vanelli RP, Di Lorenzo, Valéria A Pires, Labadessa IG, Regueiro EMG, Jamami M, Gomes, Evelim L F D, et al. Effects of Inspiratory Muscle Training and Calisthenics-and-Breathing Exercises in COPD With and Without Respiratory Muscle Weakness. *Respiratory Care*. 2016;61(1):50-60.
- (30) Daynes E, Greening NJ, Harvey-Dunstan TC, Singh SJ. High-Frequency Airway Oscillating Device for Respiratory Muscle Training in Subjects With COPD. *Respiratory Care*. 2018;63(5):584-590.
- (31) Bernardi L, Passino C, Serebrovskaya Z, Serebrovskaya T, Appenzeller O. Respiratory and cardiovascular adaptations to progressive hypoxia (effect of interval hypoxic training). *European Heart Journal*. 2001;22(10):879-886.
- (32) Bernardi L. Interval hypoxic training. *Adv Exp Med Biol*. 2001;502:377-399.
- (33) Haider T, Casucci G, Linser T, Faulhaber M, Gatterer H, Ott G, et al. Interval hypoxic training improves autonomic cardiovascular and respiratory control in patients with mild chronic obstructive pulmonary disease. *J Hypertens*. 2009;27(8):1648-1654.
- (34) Serebrovskaya TV. Intermittent hypoxia research in the former soviet union and the commonwealth of independent States: history and review of the concept and selected applications. *High Alt Med Biol*. 2002;3(2):205-221.
- (35) Chacón Cuberos R, González Valero G, Espejo-Garcés T, Puertas Molero P, Moreno-Arebola R, Cachón Zagalaz J. Respuestas y adaptaciones respiratorias asociadas al entrenamiento en altura. Trances. *Revista de Transmisión del Conocimiento Educativo y de la Salud*. 2017;9:365-376.
- (36) Ramos-Campo DJ, Martínez F, Esteban P, Rubio-Arias JA, Jiménez JF. Entrenamiento en hipoxia intermitente y rendimiento ciclista en triatletas/Intermittent hypoxic training and cycling performance in triathletes. *Revista Internacional de Medicina y Ciencias de la Actividad Física y del Deporte*. 2016. vol. 16, p. 139-156;61(2016).
- (37) Robach P, Bonne T, Flück D, Bürgi S, Toigo M, Jacobs RA, et al. Hypoxic training: effect on mitochondrial function and aerobic performance in hypoxia. *Med Sci Sports Exerc*. 2014;46(10):1936-1945.
- (38) Kodric M, Garuti G, Colombari M, Russi B, Porta RD, Lusuardi M, et al. The effectiveness of a bronchial drainage technique (ELTGOL) in COPD exacerbations. *Respirology*. 2009;14(3):424-428.

ANEXOS

ANEXO I. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA.

Búsqueda en Pubmed (26/12/2018)

Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND peak expiratory flow) AND respiratory physiotherapy) AND "Dyspnea"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	2
Add	Search ((peak expiratory flow) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND respiratory physiotherapy Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	6
Add	Search (("Dyspnea"[Mesh]) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND respiratory muscle training Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	36
Add	Search (((("peak expiratory flow) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training) OR hypoxic training) AND respiratory physiotherapy Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	10
Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training) OR hypoxic training) AND respiratory physiotherapy) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	3
Add	Search ((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training) AND "Dyspnea"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	1
Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND "Dyspnea"[Mesh]) AND hypoxia training) OR hypoxic training Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	192
Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training) OR hypoxic training) AND "Breathing Exercises"[Mesh]) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	2
Add	Search (("Breathing Exercises"[Mesh]) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh]) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	16
Add	Search (((hypoxia training) OR hypoxic training) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND respiratory physiotherapy Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	3
Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training) OR hypoxic training) AND "Breathing Exercises"[Mesh]) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	2
Add	Search (("Breathing Exercises"[Mesh]) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh]) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	16
Add	Search (((hypoxia training) OR hypoxic training) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND respiratory physiotherapy Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	3
Add	Search (training in altitude) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]	7
Add	Search ((training in altitude) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND respiratory physiotherapy	1
Add	Search ((training in altitude) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND "Pulmonary Ventilation"[Mesh]	2
Add	Search ("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND hypoxia training Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	3
Add	Search (((respiratory muscle training) AND hypoxia training) OR hypoxic training) AND "Dyspnea"[Mesh] AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	1
Add	Search (((respiratory muscle training) AND "Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND "Dyspnea"[Mesh]) AND hypoxia training Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	1
Add	Search (((("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh]) AND "Dyspnea"[Mesh]) AND respiratory physiotherapy) AND respiratory muscle training Filters: Clinical Trial; published in the last 10 years; Humans	27

Búsqueda en Ebsco (12/01/2019)

S11	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND hypoxic training AND peak expiratory flow	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	0
S10	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND dyspnea AND respiratory muscle training AND peak expiratory flow	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	2
S9	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND respiratory physiotherapy AND breathing exercises AND hypoxia	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	1
S8	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND respiratory physiotherapy AND breathing exercises	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	4
S7	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND (breathing exercises or hypoxia training) AND dyspnea AND respiratory muscle training	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	18
S6	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND respiratory muscle training AND dyspnea	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	24
S5	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND (breathing exercises or hypoxia training) AND dyspnea AND peak expiratory flow	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	2
S4	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND (breathing exercises or hypoxia training) AND dyspnea	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	78
S3	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND respiratory physiotherapy AND dyspnea	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	19
S2	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND hypoxic training	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	1
S1	(copd or chronic obstructive pulmonary disease) AND breathing exercises AND pulmonary ventilation	Limitadores - Fecha de publicación: 20130101-20181231, Humano, Humano Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Interfaz - EBSCOhost Research Databases Pantalla de búsqueda - Búsqueda avanzada Base de datos - Academic Search Complete,CINAHL, Complete,MEDLINE Complete	4

Búsqueda en Pedro (30/12/2018)

Abstract & Title:	<input type="text" value="hypoxia training"/>
Therapy:	<input type="text" value="respiratory therapy"/>
Problem:	<input type="text"/>
Body Part:	<input type="text"/>
Subdiscipline:	<input type="text"/>
Topic:	<input type="text" value="chronic respiratory disease"/>
Method:	<input type="text"/>
Author/Association:	<input type="text"/>
Title Only:	<input type="text"/>
Source:	<input type="text"/>
Published Since:	<input type="text"/> [YYYY]
New records added since:	<input type="text"/> [DD/MM/YYYY]
Score of at least:	<input type="text"/> [1/10]
Return:	<input type="text" value="20"/> records at a time
When Searching:	<input checked="" type="radio"/> Match all search terms (AND)
Abstract & Title:	<input type="text" value="COPD"/>
Therapy:	<input type="text" value="respiratory therapy"/>
Problem:	<input type="text"/>
Body Part:	<input type="text"/>
Subdiscipline:	<input type="text"/>
Topic:	<input type="text" value="chronic respiratory disease"/>
Method:	<input type="text" value="clinical trial"/>
Author/Association:	<input type="text"/>
Title Only:	<input type="text"/>
Source:	<input type="text"/>
Published Since:	<input type="text" value="2010"/> [YYYY]
New records added since:	<input type="text"/> [DD/MM/YYYY]
Score of at least:	<input type="text"/> [1/10]
Return:	<input type="text" value="20"/> records at a time
When Searching:	<input checked="" type="radio"/> Match all search terms (AND)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Abstract & Title: COPD*Hypoxia training*peak expiratory flow

Therapy: respiratory therapy

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic: chronic respiratory disease

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: 2010 [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: 20 records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Abstract & Title: COPD*respiratory physiotherapy*hypoxia training

Therapy: respiratory therapy

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic: chronic respiratory disease

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: 2010 [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: 20 records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Topic:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

ANEXO II. SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Dña. Paula Marcos Rodríguez en calidad de investigadora principal en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” de la Universidad Pontificia Comillas, localizada en la Avenida San Juan de Dios, 1, Ciempozuelos (28350), Madrid.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio “*Influencia de la fisioterapia respiratoria en hipoxia en pacientes con EPOC*”. que será realizado en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”.

El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Declaración de Helsinki, última revisión).

Por lo expuesto,

SOLICITA:

La autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo del estudio:

- Primer ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero con un PEI en trámite (indicar el nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación del PEI en trámite.
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.

- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

En Madrid, a _____ de _____ del 20__.

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO CLÍNICO: *“Influencia de la fisioterapia respiratoria en hipoxia en pacientes con EPOC”.*

SUJETO

D/Dña. _____ con DNI _____

Se me ha informado sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar en cualquier momento. Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguno de los casos de las contraindicaciones específicas de este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Asimismo decido dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me ha informado.

Firma: _____ Madrid, a ____ de _____ del 20 ____.

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña. _____ con DNI _____ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria y consciente.

D/Dña. _____ con DNI _____ en calidad de (madre, padre, tutor legal, familiar), decido dar mi conformidad de forma libre, voluntaria y consciente de la intervención descrita en los procedimientos indicados en la hoja de información, autorizando la participación en el estudio.

Firma: _____ Madrid, a ____ de _____ del 20____.

INVESTIGADOR

D^a Paula Marcos Rodríguez con DNI _____ fisioterapeuta e investigadora de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”, de la Universidad Pontificia Comillas en Madrid, declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicados en el presente documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma: _____ Madrid, a ____ de _____ del 20____.

REVOCACIÓN

SUJETO

D/Dña. _____ con DNI _____

El día ____ del mes _____ y año _____, revoco el consentimiento firmado el _____ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento.

Firma: _____ Madrid, a ____ de _____ del 20____.

ANEXO IV. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir. Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Asimismo ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y los riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“Influencia de la fisioterapia respiratoria en hipoxia en pacientes con síntomas de EPOC”.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo primario del estudio se basa en valorar la eficacia de la inclusión del entrenamiento en situaciones de hipoxia (entrenamiento en altura) en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria en pacientes con síntomas de EPOC, de entre 40 y 70 años.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Una vez recogida la muestra, se distribuirá a los sujetos de forma aleatoria en los dos grupos de tratamiento existentes.

Tras la aleatorización de la muestra se citará a los sujetos para la cumplimentación de los documentos pertinentes (consentimiento informado, hoja de información al paciente, hoja de datos, etc.) y para la realización de una primera medición en la que se llevará a cabo una prueba de espirometría, se pasará la escala modificada de Borg y se tomarán datos de pulsioximetría.

Ambos grupos recibirán el tratamiento pertinente tres días en semana, Lunes-Miércoles-Viernes, en diferentes horarios para que no haya posibilidad de que sujetos de diferentes grupos coincidan en el mismo lugar. Las sesiones de tratamiento tendrán una duración de una hora aproximadamente.

La intervención del grupo control se basará en el tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria con el objetivo de reducir la obstrucción bronquial y permeabilizar las vías aéreas. Se llevarán a cabo las siguientes técnicas:

- EDIC: Ejercicio a débito inspiratorio controlado. Buscará llevar aire a las vías más inferiores o distales mediante un trabajo del pulmón supralateral.
- ELTGOL: Espiración lenta total con glotis abierta en decúbito lateral. Tendrá como objetivo lograr que el pulmón infralateral llegue a la máxima deflación.
- TEF: Técnicas de espiración forzada. Buscará lograr la eliminación de las secreciones que están en las vías medias-bajas del pulmón.
- AFE: Aumento del flujo espiratorio. Pretenderá conseguir la eliminación de las secreciones que se encuentran en las vías más altas del pulmón.

El tratamiento del grupo experimental consistirá en la inclusión del sistema de entrenamiento en situaciones de hipoxia al tratamiento con técnicas de fisioterapia respiratoria.

Este tratamiento consistirá en la administración de periodos de hipoxia de una duración de 5-7 minutos, seguidos de periodos de descanso de igual duración en los que se inhalará aire de la habitación (aire normóxico) a través de una mascarilla conectada a diversos circuitos a través de una boquilla.

Al final del periodo de tratamiento se volverá a citar a los sujetos para llevar a cabo una nueva medición de las variables estudiadas y poder obtener conclusiones a través de los resultados obtenidos.

DERECHOS DEL PACIENTE

El sujeto tiene derecho a abandonar el proyecto de investigación en cualquier momento. Si se da este caso, el sujeto tiene potestad para decidir qué hacer con sus datos personales.

La totalidad de los datos facilitados por los sujetos serán tratados con las medidas establecidas en el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El sujeto del estudio debe conocer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición en cualquier momento.

CONTACTO

Todos los sujetos del estudio tienen la posibilidad de contactar con la investigadora principal o con cualquier miembro del equipo investigador en cualquier momento a través de los siguientes medios:

- Teléfono:
- Correo electrónico:

ANEXO V. ESCALA MODIFICADA DE BORG

Puntuación	Disnea observada
0	Nada
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo grave
5	Grave
6	-
7	Muy grave
8	-
9	Muy, muy grave
10	Máxima

Tabla 10. Escala modificada de Borg. Elaboración propia.

ANEXO VI. HOJA DE DATOS

DATOS PERSONALES

Nombre	
Apellidos	
Fecha de nacimiento y edad	
Teléfono de contacto	
Código de identificación	
Grupo	Experimental <input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/>

Tabla 11. Datos personales. Elaboración propia.

DATOS DEL ESTUDIO

Código de identificación		
Variables	Pre-intervención	Post-intervención
Disnea		
Saturación de oxígeno		
Flujo aéreo espiratorio (FEV1)		

Tabla 12. Datos del estudio. Elaboración propia.

OBSERVACIONES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANEXO VII. PROTOCOLOS SEPAR Y AMERICAN THORACIC SOCIETY SOBRE ESPIROMETRÍA

Preparación del equipo:

- Espirómetro preparado y calibrado.
- Disponer de silla cómoda con respaldo vertical para sentar al paciente.
- Tener las pinzas nasales al alcance.
- Disponer de un broncodilatador de acción rápida.

Generalidades del procedimiento:

- Instruir adecuadamente al paciente sobre las maniobras que se van a realizar.
- Colocar al paciente cómodamente sentado y situado frente al espirómetro.
- Solicitarle que se desabroche el cinturón, la faja o cualquier cosa que pueda dificultar su respiración.

Realización de la prueba:

- Colocar las pinzas nasales.
- Realizar una maniobra inspiratoria máxima, lenta y progresiva, no forzada.
- Colocar la boquilla en el interior de la boca, con los labios alrededor.
- Realizar una maniobra espiratoria máxima, de forma rápida y forzada, hasta vaciar los pulmones.
- Repetir las instrucciones las veces que sean necesarias y conseguir un mínimo de 3 maniobras que sean técnicamente satisfactorias, 2 de ellas reproducibles.

Criterios de aceptación:

- ✓ Los trazados no deben contener artefactos.
- ✓ Debería incluirse el trazado de los 0.25 segundos iniciales anteriores de la espiración para poder evaluar la calidad de la maniobra.
- ✓ No debe producirse amputación en el final de la espiración.
- ✓ Tiempo de espiración preferiblemente superior a 6 segundos.
- ✓ Final de la maniobra cuando el cambio de volumen en un segundo no supera los 25 ml.

Criterios de reproducibilidad:

- Variabilidad en la FVC y el FVE1 < 200 ml o el 5%, al menos en dos de las maniobras.

ANEXO VIII. PROTOCOLO ENTRENAMIENTO EN SITUACIÓN DE HIPOXIA

El entrenamiento consistirá en la administración de 3-4 periodos hipóxicos cada uno de 5-7 minutos, alternados con intervalos normóxicos de igual duración. La inhalación del aire hipóxico y normóxico se realizará a través de una mascarilla facial conectada a diversos circuitos a través de una boquilla.

El paciente deberá estar cómodamente sentado en una silla con respaldo vertical y situado frente al aparato de hipoxia. Además, estará conectado a un pulsioxímetro que permitirá controlar la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca; también se medirá la presión arterial.

Durante la nueva respiración, a través de la boquilla, los sujetos se conectarán a un circuito en el que se permitirá que la presión parcial de oxígeno vaya desde los valores de reposo hasta 35-40 mmHg o lo que es lo mismo, hasta que la saturación de oxígeno sufra una caída por debajo del 80%; los niveles de dióxido de carbono se controlarán constantemente mediante un circuito de lavado.

Una vez que se alcanzan esos niveles, el periodo de hipoxia se interrumpirá y los sujetos se conectarán al circuito que permitirá la inhalación del aire de la habitación, es decir, dará comienzo el periodo normóxico.

La cantidad de aire que se podrá inhalar en el circuito de nueva respiración se fijará en 5 litros aproximadamente, con el fin de que la prueba pueda tener una duración de entre 5 y 7 minutos.