



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Introducción al ejercicio terapéutico en  
pacientes con apnea obstructiva del sueño***

Alumno: Noelia Calderón Gallardo

Tutor: Dr. Néstor Pérez Mallada

**Madrid, 17 de abril de 2025**

# TABLA DE CONTENIDOS

## ÍNDICE

RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	6
TABLA DE ABREVIATURAS .....	7
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	8
2. Evaluación de la evidencia .....	20
2.1 Estrategia de búsqueda .....	20
2.2 Flujograma .....	27
3. Objetivos .....	28
3.1 Objetivo general .....	28
3.2 Objetivos específicos .....	28
4. Hipótesis conceptual .....	30
5. Metodología .....	31
5.1 Diseño .....	31
5.2 Sujetos de estudio .....	33
5.3 Variables .....	37
5.4 Hipótesis operativas .....	39
5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis .....	42
5.6 Limitaciones del estudio .....	45
5.7 Equipo investigador .....	46
6. Plan de trabajo .....	47
6.1 Diseño de la intervención .....	47
6.2 Etapas de desarrollo .....	56
6.3 Distribución de tareas .....	57
6.4 Lugar de realización .....	58
7. Listado de referencias .....	59
8. Anexos .....	63

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Tabla de abreviaturas. Elaboración propia.....	7
<b>Tabla 2.</b> Índice de apnea-hipopnea. Elaboración propia (5).....	8
<b>Tabla 3.</b> IMC. Elaboración propia (13). ....	10
<b>Tabla 4.</b> Porcentajes de sufrir AOS. Elaboración propia (14).....	10
<b>Tabla 5.</b> Ilustración 5. Índice calidad del sueño. Elaboración propia (21).....	17
<b>Tabla 6.</b> Terminos libre, Mesh y DeCs. Elaboración propia. ....	20
<b>Tabla 7.</b> Búsquedas en PubMed, Elaboración propia. ....	23
<b>Tabla 8.</b> Búsquedas en EBSCO, Elaboración propia. ....	26
<b>Tabla 9.</b> Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia .....	34
<b>Tabla 10.</b> Datos tamaño muestral. Calidad de vida (21). ....	34
<b>Tabla 11.</b> Datos tamaño muestral. Fatiga (32).....	35
<b>Tabla 12.</b> Datos tamaño muestral. Calidad del sueño (21). ....	35
<b>Tabla 13.</b> Datos tamaño muestral. Somnolencia diurna (21). ....	35
<b>Tabla 14.</b> Datos tamaño muestral. Ronquidos (38).....	36
<b>Tabla 15.</b> Variables. Elaboración propia .....	37
<b>Tabla 16.</b> Variables. Elaboración propia .....	38
<b>Tabla 17.</b> Etapas del estudio. Elaboración propia.....	56

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1.</b> Episodios de AOS (4).....	9
<b>Ilustración 2.</b> Episodios de AOS (4).....	9
<b>Ilustración 3.</b> CPAP. Elaboración propia.....	12
<b>Ilustración 4.</b> Férulas de avance mandibular (31).....	14
<b>Ilustración 5.</b> Decir una vocal. Elaboración propia.....	49
<b>Ilustración 6.</b> Posición inicial. Elaboración propia .....	49
<b>Ilustración 7.</b> Mandíbula hacia arriba. Elaboración propia .....	50
<b>Ilustración 8.</b> Mandíbula hacia abajo. Elaboración propia.....	50
<b>Ilustración 9.</b> Mandíbula hacia la izq. Elaboración propia .....	50
<b>Ilustración 10.</b> Mandíbula hacia la derecha. Elaboración propia.....	51
<b>Ilustración 11.</b> Inhalación nasal. Elaboración propia.....	51
<b>Ilustración 12.</b> Exhalación nasal. Elaboración propia.....	52
<b>Ilustración 13.</b> Postura Simhasana. Elaboración propia .....	52
<b>Ilustración 14.</b> Postura Bhujangasana. Elaboración propia.....	53
<b>Ilustración 15.</b> Postura Naukasana. Elaboración propia .....	53
<b>Ilustración 16.</b> Posición inicial. Elaboración propia .....	54
<b>Ilustración 17.</b> Postura Nadi Shodhana. Elaboración propia.....	54
<b>Ilustración 18.</b> Lugar de realización. Google Maps.....	58

## Resumen

**Antecedentes:** La apnea obstructiva del sueño (AOS) es una alteración del sueño provocando bloqueo o destrucción en las vías respiratorias superiores, causando al paciente insuficiencia respiratoria, desaturación de oxígeno, incremento de la tensión arterial, frecuencia cardíaca y actividad simpática entre otras y síntomas como ronquidos, somnolencia diurna, fatiga, cefaleas y cambios de humor entre otras. El tratamiento habitual es la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), aunque hay alternativas de tratamiento que la podemos clasificar en invasivas para pacientes que no toleran la CPAP como férulas de avance mandibular (MAS), estimulación del nervio hipogloso, tratamiento posicional, de presión oral o dispositivo bucal (OA) y no invasivos como pérdida de peso, una dieta saludable, realizar ejercicio físico y tener mejor calidad de vida.

**Objetivo:** Valorar la inclusión del ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

**Hipótesis:** La inclusión del ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solamente tratamiento habitual (CPAP) produce mejora en la calidad de vida, calidad de sueño, somnolencia diurna, fatiga y ronquidos en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

**Metodología:** Estudio de diseño experimental, analítico, longitudinal y prospectivo. Los sujetos se dividirán de forma aleatoria en dos grupos, un grupo será el grupo control con tratamiento habitual (CPAP) con 1077,55 sujetos y el otro grupo será el experimental con ejercicios terapéuticos y CPAP con 1077,55 sujetos. Haremos una medición de las siguientes variables: calidad de vida, fatiga, calidad del sueño, somnolencia diurna y ronquidos antes de la intervención y al terminar el tratamiento para ver si hay diferencias significativas o no. El proyecto tiene una duración de 12 semanas.

**Palabras clave:** Apnea obstructiva del sueño, CPAP, férulas de avance mandibular, estimulación del nervio hipogloso, tratamiento posicional, dispositivo bucal.

## Abstract

**Background:** Obstructive sleep apnea (OSA) is a sleep disturbance causing blockage or destruction of the upper airways, causing the patient respiratory failure, oxygen desaturation, increased blood pressure, heart rate, and sympathetic activity among others and symptoms such as snoring, daytime sleepiness, fatigue, headaches, and mood swings among others. The usual treatment is continuous positive airway pressure (CPAP), although there are treatment alternatives that can be classified as invasive for patients who do not tolerate CPAP such as mandibular advancement splints (MAS), hypoglossal nerve stimulation, positional treatment, oral pressure or oral appliance (OA) and non – invasive such as weight loss, a healthy diet, physical exercise and a better quality of life.

**Objective:** To evaluate the inclusion of therapeutic exercise together with the usual treatment (CPAP) versus usual treatment alone in patients with obstructive sleep apnea.

**Hypothesis:** The inclusion of therapeutic exercise along with the usual treatment (CPAP) versus only usual treatment (CPAP) produces improvement in quality of life, quality of sleep, daytime sleepiness, fatigue and snoring in patients with obstructive sleep apnea.

**Methodology:** Experimental, analytical, longitudinal and prospective design study. The subjects will be randomly divided into two groups: one group will be the control group with usual treatment (CPAP) with 1077,55 subjects and the other group will be the experimental group with therapeutic exercises and CPAP with 1077,55 subjects. We will measure the following variables: quality of life, fatigue, sleep quality, daytime sleepiness, and snoring before the intervention and at the end of the treatment to see if there are significant differences or not. The project has a duration of 12 weeks.

**Keywords:** Obstructive sleep apnea, CPAP, mandibular advancement splints, hypoglossal nerve stimulation, positional treatment, oral appliance.

## Tabla de abreviaturas

<b>ACV</b>	Accidente cerebro vascular
<b>AOS</b>	Apnea obstructiva del sueño
<b>CPAP</b>	Presión positiva continua en las vías respiratorias
<b>CVD</b>	Enfermedades cardiovasculares
<b>ECG</b>	Electrocardiograma
<b>EEG</b>	Electroencefalograma
<b>EMG</b>	Electromiograma
<b>EO</b>	Ejercicio orofaríngeo
<b>EOG</b>	Electrooculograma
<b>ET</b>	Ejercicio terapéutico
<b>FEV1</b>	Volumen espiratorio forzado en 1 segundo
<b>HNS</b>	Nervio hipogloso
<b>HRV</b>	Análisis de variabilidad de la frecuencia cardiaca
<b>IAH</b>	Índice de apnea-hipopnea
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>IMT</b>	Entrenamiento de la musculatura inspiratoria
<b>MAS</b>	Sistema de avance mandibular
<b>OA</b>	Dispositivo bucal
<b>PR</b>	Rehabilitación pulmonar
<b>PSG</b>	Polisomnografía
<b>SHO</b>	Síndrome de hipoventilación por obesidad
<b>T2D</b>	Diabetes tipo 2
<b>VC</b>	Volumen corriente

**Tabla 1.** Tabla de abreviaturas. Elaboración propia

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es una alteración del sueño provocando bloqueo o destrucción en las vías respiratorias superiores, causando al paciente insuficiencia respiratoria, desaturación de oxígeno, incremento de la tensión arterial, frecuencia cardíaca y actividad simpática entre otras y síntomas como ronquidos, somnolencia diurna, fatiga, cefaleas y cambios de humor entre otras. La AOS la podemos clasificar en función del índice de apnea-hipopnea (IAH) que el paciente haga en la noche, lo clasificaremos en AOS leve, moderada o grave como podemos apreciar en la **tabla 1**. Además, el sexo, la obesidad, la edad y la posición para dormir entre muchas de ellas son componentes que contribuyen en la duración del IAH durante el sueño (1-5).

IAH	IAH leve	IAH moderada	IAH grave
Hora/Noche	5 - 15	15 – 30	>30
	AOS leve	AOS moderada	AOS grave

**Tabla 2.** Índice de apnea-hipopnea. Elaboración propia (5).

Podemos clasificar la apnea obstructiva del sueño en las siguientes categorías en función del cuadro clínico que el paciente presente: (6).

- La apnea obstructiva del sueño como es el proyecto de investigación donde como bien dice su nombre se produce cuando hay una obstrucción o colapso en las vías aéreas superiores (nariz, cavidad nasal, garganta, faringe o laringe), sucede cuando el paciente esta dormido provocando la existencia de la musculatura inspiratoria que esta entre las costillas y diafragmática (6).
- La apnea central del sueño se da cuando hay una disminución temporal de la señal nerviosa que mandan los centros respiratorios de la región pronto – medular a los músculos respiratorios, afectando al ritmo respiratorio y a la corriente de aire. Todo esto se debe a la disminución de la presión parcial de CO<sub>2</sub> haciendo que se interrumpan los ciclos respiratorios (6).
- La apnea compleja se da cuando presenta características de ambos grupos (6).



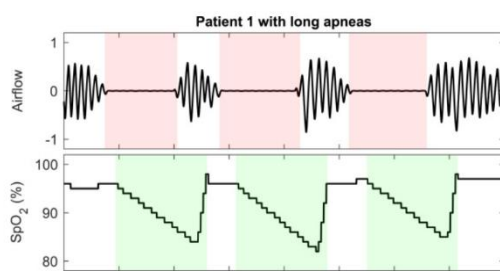
Cabe destacar que la apnea obstructiva del sueño es del 9 al 38% más prevalente, incrementando 17 veces desde la madurez hasta más o menos 60-65 años (6).

La apnea del sueño está causando un problema de salud donde a nivel mundial se ven afectados hasta 936 millones de adultos, considerando la obesidad como la fuente primordial (7).

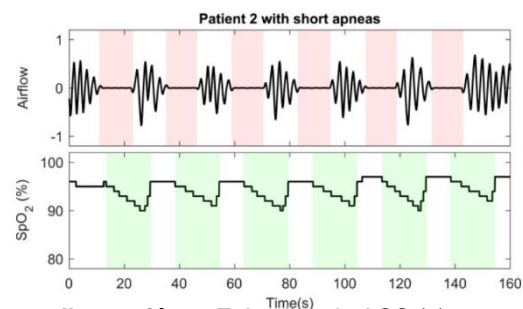
Los pacientes que presentan la enfermedad y no son tratados tienen mayor prevalencia a sufrir disfunción metabólica, aumento de la tensión pulmonar, arritmias, infarto de miocardio, ICTUS isquémico, sintomatología laringofaríngea y boca seca entre muchas de ellas (8,9).

De todos los pacientes que sufren la enfermedad, el 90% sufren síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO) y el 73% padecen AOS grave con un IAH de 30 o más por hora durante la noche (10).

En la **ilustración 1 y 2** podemos apreciar los episodios de apnea, desaturación de oxígeno y la diferencia entre AOS leve y AOS grave. En la **ilustración 1** el paciente realiza apneas más alargadas en el tiempo y una hipoxia más transcendente por lo que el IAH en la noche es menor, por eso, este paciente presenta AOS leve. Por el contrario, en la **ilustración 2**, el paciente realiza apneas más reducidas y una desaturación de oxígeno menor por lo que el IAH en la noche son mayores, por lo tanto, este paciente presenta AOS grave (4).



**Ilustración 1.** Episodios de AOS (4).



**Ilustración 2.** Episodios de AOS (4).

La diferencia entre la apnea e hipoapnea es que la apnea es la detención de corriente de aire durante 10 segundos mientras que la hipoapnea es el descenso de la corriente de aire durante 10 segundos (11).

Existen varios factores de riesgo que nos pueden llevar a desarrollar AOS como puede ser la obesidad, factores genéticos, envejecimiento, sexo, hipotiroidismo y mala calidad de vida entre otras. He de recalcar que, padecer AOS incrementa la probabilidad de desarrollar

diabetes tipo 2 (T2D), enfermedades cardiovasculares (CVD) y depresión entre muchas de ellas. Unos de los factores de riesgo más señalados en la AOS es la obesidad. La AOS en pacientes sanos obesos puede llevar a desarrollar una obstrucción en las vías respiratorias, sin embargo, en pacientes obesos con gran índice de masa corporal (IMC) y con dicha enfermedad puede llevar a desarrollar una AOS más grave, por lo que la recomendación en este tipo de pacientes a bajar peso disminuiría el agravamiento de padecer la enfermedad o incluso si ya la posee de ausentarse la AOS (4,5,12). Además, los pacientes que presentan AOS y no tienen un elevado IMC puede deberse a consecuencias anatómicas como puede ser tener una lengua grande, un paladar blando largo, largura mandibular o maxilar disminuida o neuropatía faríngea entre otras (6).

En la **tabla 2** podemos apreciar el IMC y saber en función del IMC si el paciente esta normal, presenta sobrepeso...(13).

<b>Obesidad</b>	<b>NORMAL</b>	<b>SOBREPESO</b>	<b>OBESO</b>	<b>MUY OBESO</b>
<b>IMC</b>	<25	25-30	30-35	>35

**Tabla 3.** IMC. Elaboración propia (13).

La obesidad es un factor preocupante, en relación con el sexo los varones tienen un porcentaje más alto de padecer AOS que las mujeres, por otra parte, los pacientes diagnosticados con AOS o con un alto riesgo de padecerla ya sea por la genética del cuerpo, por tener enfermedades con un alto índice de riesgo de desarrollar dicha enfermedad, como por ejemplo presentar T2D, problemas CVD...y, además, con obesidad presentan más prevalencia de sufrir problemas cardiacos (5,14).

	<b>Varones obesos</b>	<b>Mujeres obesas</b>
<b>% de sufrir AOS</b>	42% - 48%	8% - 38%

**Tabla 4.** Porcentajes de sufrir AOS. Elaboración propia (14).

Las recomendaciones principales a tener en cuenta para la prevención de la AOS son las siguientes: dieta saludable y ejercicio físico para evitar sobrepeso, pérdida de peso en caso de presentar obesidad ya que la inactividad física y el sedentarismo cada vez fomenta más el sobrepeso, evitar tomar alcohol y tabaco y sobre todo mejorar la calidad de vida y del sueño ya que todo esto evitaría un gran porcentaje a padecer la enfermedad y en caso de presentarla disminuiría la sintomatología provocada por la AOS (12).

En cuanto a la morbilidad y mortalidad hay diversos estudios que hablan sobre un alto peligro a sufrir accidente cerebrovascular (ACV), problemas cardiacos e hipertensión entre otras, sobre todo en pacientes diagnosticados con AOS moderada a grave y con un IAH mayor a 20 por hora en la noche (15).

Para el diagnóstico de la AOS la prueba primordial que se utiliza es la polisomnografía (PSG) que deberá ser mínimo 6 horas para un correcto diagnóstico y un buen cumplimiento de todas las pruebas (16). La PSG es un conjunto de pruebas donde el paciente tiene que pasar la noche en una clínica para la realización de varias pruebas mientras el paciente duerme con el fin de obtener resultados en relación con la calidad del sueño, IAH y frecuencia cardiaca entre otras y podamos detener un diagnóstico verdadero de la AOS. Las pruebas son: “electroencefalograma (EEG), electromiograma (EMG), electrooculograma (EOG), pletismografía a nivel del tórax y abdomen, electrocardiograma (ECG), flujo de aire y saturación de oxígeno” entre otras (14,17-19).

En cuanto al tratamiento farmacológico hay estudios que han verificado una reducción en cuanto al agravamiento de la enfermedad con el suministro de fármacos noradrenérgicos como la atomoxetina o reboxetina en acoplamiento con fármacos antimuscarínicos como la oxibutinina o butilbromomuro de hioscina (20).

El tratamiento habitual para pacientes con AOS es la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), para que sea efectivo y obtenga buenos resultados el paciente deberá usarlo mínimo 4 horas durante la noche y el 70% de las noches, este tratamiento suele estar indicado para pacientes con AOS grave pero también tenemos más tipos de tratamiento invasivo para pacientes que no toleren la CPAP como es férulas de avance mandibular (MAS), estimulación del nervio hipogloso, tratamiento posicional, de presión oral o dispositivo bucal (OA) entre otros, esta última, se usa en pacientes con AOS leve o moderado o en pacientes que no toleran de manera correcta la CPAP. Además, también tenemos alternativas de tratamiento no invasivo como es la pérdida de peso, una dieta saludable, realizar ejercicio físico y tener mejor calidad de vida. El objetivo principal del tratamiento habitual es ayudar a disminuir los síntomas producidos por dicha enfermedad, mejorar y evitar el colapso de las vías respiratorias (14,17,21-23).

Como podemos apreciar en la **ilustración 3**, este es un tipo de dispositivo de CPAP, permitiendo continuamente la entrada de presión del flujo de aire mediante la boca y nariz durante todo el periodo de respiración y así destapar las vías aéreas superiores automáticamente (24).



**Ilustración 3.** CPAP. Elaboración propia.

El uso adecuado de la CPAP ayuda a mejorar la calidad de vida del paciente, disminuir la sintomatología provocada por la enfermedad como la somnolencia durante el día y a disminuir la sintomatología de la voz como pueden ser incomodidad al hablar y voz ronca entre muchas de ellas y además de disminuir también el cuadro clínico depresivo y cognitivo. Cabe destacar que en algunos estudios previos no se han visto modificaciones en cuanto a problemas mentales de la AOS en relación con la CPAP. Hay estudios que corroboran la mala adherencia a la CPAP por presentar ciertas incomodidades con el dispositivo, por lo que una mejoría en la sintomatología de las enfermedades mentales como la depresión podría estar condicionado por la adherencia a la CPAP (24).

En el artículo *“Effects of oropharyngeal exercises on CPAP compliance: A prospective intervention study”* (25) habla sobre un estudio observacional donde se comparaba la eficacia entre el ejercicio orofaríngeo y sobre la adherencia de la CPAP con un control a los 3 y 6 meses en pacientes que sufrían la enfermedad moderada o grave. Se observó que con los ejercicios orofaríngeos presentaban un 88,6% de adherencia a la terapia con presión positiva en el control de los 3 meses y una mejora de los síntomas como la somnolencia durante el día, pero sin embargo no se observaron cambios en las variables del sueño (PSG). Además,

cabe destacar que otros tipos de tratamiento como OA o modificaciones en la forma de vivir, también produce un aumento en la adhesión con CPAP.

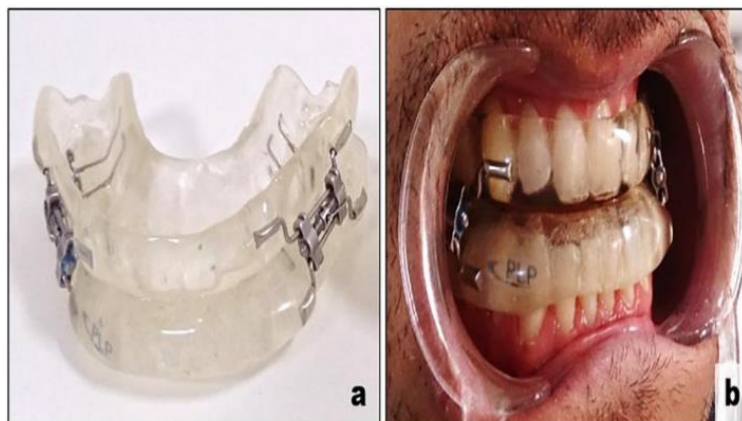
En el artículo *“Effects of exercise training associated with continuous positive airway pressure treatment in patients with obstructive sleep apnea síndrome”* (26) evalúa la eficacia durante un programa de dos meses donde un grupo se sometía al tratamiento con presión positiva y otro grupo a CPAP y ejercicio físico. Constó de 19 participantes para el primer grupo y 13 para el segundo, se realizó en la universidad federal en Brasil donde se observó que en los dos grupos había una mejora de la calidad de vida y somnolencia, pero no hubo diferencias representativas en ninguno de los dos grupos en cuanto a la periferia del cuello e IMC.

Este artículo *“Changes in Exercise Capacity of Patients With Obstructive Sleep Apnea Following Treatment With Continuous Positive Airway Pressure”* (27) consiste en valorar si hay una mejoría en la condición física de los pacientes con AOS después de tres meses con tratamiento CPAP. Realizaron un programa cardiopulmonar que es una prueba que mide la aptitud física, es decir, el volumen aeróbico máximo, esta prueba nos muestra resultados sobre el consumo de oxígeno (VO<sub>2</sub>), sobre la obtención de dióxido de carbono (VCO<sub>2</sub>), volumen corriente (VT), la ventilación por minuto (VE), el ECG, presión arterial y saturación de oxígeno entre otras. Su estudio constó de 40 pacientes que no presentaban otras patologías y que se sometieron a la prueba cardiopulmonar al inicio. Posteriormente después de 3 meses con tratamiento CPAP se volvieron a someter a la prueba donde se valora la capacidad máxima (mediante la prueba), la somnolencia (mediante la escala de ESS) y la capacidad física (mediante la escala de IPAQ) donde se observó un progreso de mejoría significativa en relación con la capacidad del ejercicio (VO<sub>2</sub> máx), la somnolencia durante el día y la capacidad respiratoria. Cabe destacar que en las variables antropométricas (IMC) entre una de ellas, no se mostró una diferencia significativa después de la terapia con CPAP. En este estudio la prueba cardiopulmonar se desarrolló en un cicloergómetro bajo el control de un médico. El programa cardiopulmonar consistía en evaluar la aptitud física del paciente, es decir, el volumen aeróbico máximo, la prueba se empieza descansando durante dos minutos y continuamos durante un minuto de calentamiento dando pedales con una carga de 20 vatios donde vamos incrementando poco a poco 10 vatios por minuto. Esta prueba duro entre 8 y 12 minutos.

En relación al tratamiento mediante cirugías que se realizan como alternativa a la CPAP son: uvulopalatofaringoplastia, el adelantamiento maxilomandibular, la suspensión del hioides, adelantamiento del geniogloso, la adenoamigdalectomía, cirugía intrafaringea de tejidos blandos, extrafaringea del hueso maxilofacial y bariátrica para los pacientes obesos entre otras (22,28).

Otro tratamiento alternativo y secundario invasivo para la AOS es la estimulación del nervio hipogloso (HNS), pertenece al par craneal 12 intervando a la musculatura propia de la lengua (intrínseca) y a la musculatura externa de la lengua (extrínseca), se usa en pacientes con AOS moderada o severa o incluso en pacientes con poca adhesión al tratamiento con presión positiva. Este tratamiento cada vez está más demandado y lo que sucede es que a lo largo del sueño, la HNS, excita a la musculatura, sobre todo al músculo geniogloso, produciendo así la apertura de las vías aéreas superiores y así evitar la obstrucción, es decir, hace que los músculos de la boca (lengua) se vayan hacia delante con el fin de dejar la vía respiratoria libre (29,30).

Como podemos apreciar en la **ilustración 4**, para el tratamiento con férulas de avance mandibular que es otro tipo de alternativa de tratamiento invasivo para la AOS lo que produce es un adelantamiento de la mandíbula y así evitamos o disminuimos la destrucción de las vías aéreas, es un tratamiento que se suele mandar o recomendar en pacientes con la enfermedad leve o que no soportan la CPAP (31).



**Ilustración 4.** Férulas de avance mandibular (31).

En el artículo *“Effect of CPAP vs. mandibular advancement device for excessive daytime sleepiness, fatigue, mood, sustained attention, and quality of life in patients with mild OSA”* (32) se realizó un ensayo clínico aleatorizado, ciego simple, paralelo y sin controles donde se evalúa la efectividad entre la CPAP, MAD y grupo control (sin tratamiento) en un largo periodo

de tiempo, participaron 79 pacientes de los cuales 31 pertenecían al grupo CPAP, 25 al grupo MAD y 23 al grupo sin tratamiento, donde se observó que con la terapia CPAP hubo una mejoría en la calidad de vida en pacientes que padecían AOS leve, pero no hubo diversidad en cuanto a la fatiga y estado de ánimo entre ambas intervenciones y no hubo ninguna diferencia significativa en cuanto a la somnolencia durante el día. Cabe destacar que la MAD tiene mayor adherencia por su comodidad de uso que la CPAP.

En este artículo se valora la fatiga mediante la escala de impacto de fatiga modificada (MFIS), consiste en 21 preguntas repartidas a nivel “físico, cognitivo y psicosocial”, su calificación final varía entre 0 y 84. Una calificación menor a 38 quiere decir escasez de fatiga, pero sin embargo las calificaciones mayores a 38 quiere decir que hay existencia de fatiga (32).

Ama jahal et al (33) realizaron un estudio prospectivo recogiendo una serie de datos con el fin de valorar la eficacia psicosocial en pacientes antes y después del tratamiento con MAS y terapia conservadora, donde se observó que el tratamiento con MAS produce mejora tanto en la somnolencia, hipoxia y en el IAH, es decir, en todos los síntomas producidos por la AOS y por lo tanto en la mejora de la calidad de vida. En cuanto al tratamiento conservador se le explica al paciente una serie de pautas no invasivas que debe de cumplir como disminución de IMC, posiciones para dormir, no consumir alcohol... al final se observó que con el tratamiento MAS hubo mejorías en relación a la somnolencia, calidad de vida, IAH y por lo tanto en la función psicosocial, pero en cuanto al tratamiento conservador no se observaron mejorías.

En relación con el estudio anterior la calidad de vida se mide con el cuestionario Short Form 36 (SF-36) que consiste en un cuestionario de 36 contextos diferentes sobre el estado físico del paciente. Este cuestionario valora lo “físico, mental, social, emocional, energía/vitalidad, dolor, salud general y función física” con diferentes resultados entre 0 y 100 (33-35).

En relación con el ejercicio terapéutico (ET), se define como una serie de movimientos, posturas y actividades físicas con el objetivo de prever posibles enfermedades o incluso para sanar, regenerar o fomentar el cumplimiento físico y perfeccionar la vitalidad o el bienestar de los pacientes. El ET se suele mandar a pacientes con posibles complicaciones a nivel “musculoesquelético, neuromuscular, cardiovascular y pulmonar” entre otras, con el objetivo de minimizar los síntomas producidos (36).

Por otro lado, en relación con el ejercicio, en el artículo *“A diet and exercise program to improve clinical outcomes in patients with obstructive sleep apnea--a feasibility study”* (37) se realizó un estudio de cohorte durante 16 semanas para valorar la efectividad de un programa de ejercicio aeróbico más resistencia y una dieta especializada en pacientes con AOS en relación con la sintomatología de la enfermedad, donde después de 12 meses, se observó que los participantes muestran una mejoría de su estado físico, calidad de vida medido con el cuestionario SF-36 y en la sintomatología de la AOS pero, no hubo una relación significativa entre la pérdida de peso y los resultados de la polisomnografía.

NUREL et al (38) valoraron la eficacia entre el entrenamiento de la musculatura inspiratoria (IMT) y el ejercicio orofaríngeo (EO) en relación a la sintomatología durante 12 semanas. Dentro del protocolo encontramos el IMT donde los pacientes lo realizaban durante 15 minutos dos veces al día durante toda la semana hasta finalizar el protocolo y también encontramos los EO donde integramos ejercicios de paladar blando, lengua y musculatura de la cara y este entreno se realiza una vez al día y solo 5 días a la semana en el centro de rehabilitación pulmonar siempre bajo la vigilancia de un especialista y, por último, encontramos el grupo control, es decir, los que no hacían nada. Se observó que en el programa de OE se incrementó notablemente la fuerza de la musculatura espiratoria y disminuyó la somnolencia durante el día, fatiga, la continuidad y agravamiento de los ronquidos y hubo mejoría en la calidad del sueño y en cuanto al protocolo de IMT incrementó la potencia de la musculatura inspiratoria y espiratoria, disminuyó el contorno del cuello y cintura, la somnolencia durante el día, fatiga, la continuidad y agravamiento de los ronquidos y hubo mejoría en la calidad del sueño.

En relación con el artículo anterior, los ronquidos del paciente lo podemos medir con el cuestionario de Berlín que se usa para valorar la continuidad de los ronquidos donde 0 es nada y 3 es cotidiano y el agravamiento de los ronquidos donde 1 es más potente que el ciclo respiratorio y 4 es atronador (38).

Y, en cuanto a la calidad del sueño, se mide mediante el índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) que examina la calidad del sueño. En esta escala también hay preguntas que se le realiza al acompañante de cama siempre y cuando lo haya que son 5 preguntas, al paciente con la enfermedad se le realizan 19 preguntas las cuales son las que se valoran. La escala se basa en siete subcalificaciones de 0 a 3 puntos y la calificación global varía entre 0 y 21. En la **tabla 5** podemos apreciar el tipo de alteración que el paciente presenta (21,38,39).



<b>PSQI &lt; 5</b>	No presenta ninguna alteración
<b>PSQI &gt; 5 Y &lt; 10</b>	Alteración pasajera
<b>PSQI &gt; 10 Y &lt; 15</b>	Alteración moderada
<b>PSQI &gt; 15 Y &lt; 21</b>	Alteración grave

**Tabla 5.** Ilustración 5. Índice calidad del sueño. Elaboración propia (21).

En este artículo *“Inspiratory Muscle Training Improves Sleep and Mitigates Cardiovascular Dysfunction in Obstructive Sleep Apnea”* (40) se valoró un conjunto de entrenamiento donde un grupo realiza entrenamiento de los músculos inspiratorios (IMT) y el otro grupo practica un entreno placebo. En el primer grupo lo realiza con una resistencia del 75% de presión inspiratoria máx (PImax) donde va progresando a lo largo del entreno y el otro grupo placebo entrenan con una resistencia del 15%. En el grupo IMT concluimos y observamos un avance en cuanto a presión arterial y los niveles plasmáticos de catecolaminas, mientras que en el grupo placebo no se muestran modificaciones. Todo esto podemos conseguirlo con tan solo 5 minutos de entreno diario.

La ejercitación del ejercicio aeróbico de medio a largo plazo, realizándolo con una frecuencia mínima de 3 veces por semana, evita el descenso indeseado del análisis de variabilidad de la frecuencia cardíaca (HRV) en pacientes con la enfermedad y con un IAH entre 15 y 30 por hora en la noche, además, hay estudios que han verificado que la realización del ejercicio físico con una frecuencia de 3 veces por semana ayuda a descender la actividad simpática posteriormente a un plan de entrenamiento de 4 meses (39).

Existe una actividad física no convencional “yoga”, esta práctica está adaptada a todo tipo de personas sin importar la edad, sexo... ya que involucra técnicas de relajación y ciclos respiratorios controlados con el fin de tener mejor control de nuestro cuerpo y psicológico (41).

Hay evidencia científica sobre los beneficios del yoga, donde practicar yoga nos ayuda a prever o aliviar la aterosclerosis, disminuir la grasa a nivel abdominal y procesos mentales como ansiedad o depresión. Según la página web [Saludpersonalizada.com](http://Saludpersonalizada.com) se demuestra que practicar yoga nos ayuda a sostener la consistencia ósea, de potenciar la estabilidad del paciente y la fuerza muscular (42).

La Pranayama, seguramente la yogasana más popular, mejora el taponamiento nasal, sinusitis y más enfermedades respiratorias. Además, el yoga es un ejercicio basado en las asanas y posturas que influyen en los ronquidos y la AOS (43).

Estas habilidades de pranayama producen un aumento característico tanto a nivel corporal como psicológico. Además, el yoga muestra cambios importantes en la memoria, fatiga, capacidad vital, así como un aumento en el estado de ánimo, produciendo un descenso de la depresión, ansiedad e irritabilidad (44).

En este artículo se les recomendó unos ejercicios de yogasana (yoga) que parecen ser favorables para los pacientes que presentan ronquidos y padecen la enfermedad, además de que esta práctica ayuda en el incremento circulatorio y la capacidad pulmonar entre muchas de ellas. En este ritual se realizaban ejercicios de inhalación y exhalación nasal, orofaríngeos y de la musculatura de la cara más yoga tradicional: (43).

- **Simhasana (sinha = león):** Esta técnica implica toda la musculatura de la cara, lengua, mandíbula, orofaríngea y cervical. Se emplea una serie de actividades variadas en una misma postura.
- **Bhujangasana (bhujang = cobra):** Tonifica toda la musculatura implicada en el cuello. Esta técnica contribuye a desalojar las vías aéreas y fortalecer el corazón.
- **Naukasana (nauka = barco):** Nos ayuda a reducir la grasa acumulada en el abdomen y a gestionar la obesidad además de tonificar el diafragma debido al alargamiento, opresión y aflojamiento de la zona abdominal.
- **Nadi Shodhana (respiración alternada por las fosas nasales):** Es una postura espectacular para tener las vías respiratorias libres y estabilizadas. Realizarlo comúnmente incrementa el flujo espiratorio máximo y disminuye el tono simpático.
- **El canto del OM:** Al cantar se produce una vibración y nos favorece en cuanto a la relajación, ansiedad, incrementa la concentración, tonifica la laringe y airea los huecos nasales.

Según Vivek Kumar practicar yoga puede ser un rotatorio efectivo en fisioterapia en pacientes con AOS o que presenten ronquidos ya que el yoga trabaja a nivel respiratorio, mental y físico. Desde el punto de vista de la fisioterapia orofaríngea ayuda a sostener la tensión muscular de la musculatura dilatadora de la faringe que son los músculos esternohioideo y omohioideo, además de presentar más beneficios como disminuir la circunferencia del cuello para así impedir el posible colapso de las vías aéreas (43).

Algunos de los ejercicios orofaríngeo son los siguientes: (38,43)

- Decir una vocal mediante la boca de forma continua o discontinua.
- Poner la punta de la lengua en el paladar e ir arrastrando la lengua hacia atrás.
- Trasladar la mandíbula hacia arriba o abajo, es decir, como si estuviera masticando durante 1 o 2 minutos y hacia izquierda y derecha.
- Realizar una inhalación nasal y una exhalación bucal a la vez que pronuncia alguna vocal.

Estos son una serie de ejercicios que podemos mandar a nuestros pacientes desde el punto de vista de la fisioterapia orofaríngea con el objetivo de sostener la tensión muscular como he nombrado anteriormente (43).

En el artículo "*Pulmonary rehabilitation and oropharyngeal exercises as an adjunct therapy in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial*" (11) Este estudio es un ensayo abierto en el que se muestra la eficacia entre el grupo que recibe un tratamiento de rehabilitación pulmonar (PR) + CPAP y el grupo control que recibe solo CPAP donde se midieron los datos de la polisomnografía y antropométricos: la altura, IMC, contorno del cuello, cintura...Dentro del protocolo de rehabilitación pulmonar incluimos ejercicios respiratorios, aeróbico, orofaríngeos... donde concluimos que el grupo que tenía PR tuvo cambios significativos en cuando al volumen corriente (VC), volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) y en los valores antropométricos mientras que en el grupo control no, pero en ambos grupos tanto PR + CPAP y grupo control hubo una mejoría en la somnolencia durante el día y en el agravamiento de la enfermedad.

En relación con el artículo anterior, la somnolencia diurna, se mide mediante la escala de somnolencia de Epworth (ESS) que consiste en examinar la probabilidad que tiene el paciente en quedarse dormido en ocho contextos de la vida diaria, está valorado con una escala de 0 = nunca, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = severo, siendo el 0 que el paciente no presenta somnolencia y el 3 somnolencia severa y con diferentes resultados donde mayor a 16 quiere decir que presenta gran cantidad de somnolencia durante el día (35,45-47).

## 2. Evaluación de la evidencia

### 2.1 Estrategia de búsqueda

Realización de búsquedas el 18 de octubre de 2024

Finalización de búsquedas el 20 de octubre de 2024

<b>Término libre</b>	<b>Término Mesh</b>	<b>Termino DeCS</b>
<b>1. Apnea del sueño</b>	Sleep Apnea, Obstructive	Sleep Apnea, Obstructive
<b>2. Fisioterapia</b>	Physical Therapy Specialty  Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Specialty  Physical Therapy Modalities
<b>3. Pérdida de peso</b>	Weight Loss	Weight Loss
<b>4. Relajación muscular</b>	Muscle Relaxation	Muscle Relaxation
<b>5. Ejercicio terapéutico</b>	Exercise Therapy	Exercise Therapy
<b>6. CPAP</b>	Continuous Positive Airway Pressure	Continuous Positive Airway Pressure
<b>7. Calidad de vida</b>	Quality of Life	Quality of Life
<b>8. Fatiga</b>	Fatigue	Fatigue
<b>9. Calidad del sueño</b>	Sleep Quality	Sleep Quality
<b>10. Ejercicio respiratorio</b>	Breathing exercises	Breathing exercises

**Tabla 6.** Termino libre, Mesh y DeCs. Elaboración propia.

En la **tabla 7** podemos apreciar las diferentes búsquedas realizadas en PubMed con el termino Mesh. Los booleanos que se han usado son AND y OR para la realización correcta de las búsquedas. En algunas búsquedas he utilizado filtros de ensayo clínico, ensayo controlado aleatorio y publicación en los últimos 5 años (2019-2024), aunque no en todas las búsquedas se han usado filtros por insuficientes resultados de artículos.

Estrategia de búsqueda en PubMed	Artículos encontrados
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	4
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Fatigue"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Sleep Quality"[Mesh])	2 sin filtro de búsqueda
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND (("Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])	2 sin filtro de búsqueda
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Weight Loss"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	7 sin filtro de búsqueda
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Weight Loss"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Fatigue"[Mesh])	0

((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Weight Loss"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Sleep Quality"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Weight Loss"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Muscle Relaxation"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Muscle Relaxation"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Fatigue"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Muscle Relaxation"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Sleep Quality"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Muscle Relaxation"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	4
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Fatigue"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Sleep Quality"[Mesh])	1

((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])	1
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh])	10
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Weight Loss"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	30 (sin filtro de búsqueda)
((("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh]) AND ("Muscle Relaxation"[Mesh])) AND ("Sleep Quality"[Mesh])	0
((("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh]) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])	4
"Continuous Positive Airway Pressure"[MeSH Terms] AND "Fatigue"[MeSH Terms]	10
("Muscle Relaxation"[Mesh]) AND ("Sleep Apnea, Obstructive"[Mesh])	15
<b>TOTAL</b>	90

**Tabla 7.** Búsquedas en PubMed, Elaboración propia.

En la **tabla 8** podemos apreciar las diferentes búsquedas realizadas en Ebsco con el termino DeCs, utilizando las siguientes bases de datos: Academic Search Complete, CINAHL complete, E-Journals y MEDLINE complete. Los boleanos que he usado son AND y OR para la realización correcta de las búsquedas. En algunas búsquedas he utilizado filtros de ensayo clínico, ensayo controlado aleatorio y publicación en los últimos 5 años (2019-2024), aunque no en todas las búsquedas se han usado filtros por insuficientes resultados de artículos.

Estrategia de búsqueda en EBSCO	Artículos encontrados
Sleep Apnea, Obstructive AND Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities AND Continuous Positive Airway Pressure AND Quality of Life	11
Sleep Apnea, Obstructive AND Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities AND Continuous Positive Airway Pressure AND fatigue	10
Sleep Apnea, Obstructive AND Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities AND Continuous Positive Airway Pressure AND Sleep Quality	12
Sleep Apnea, Obstructive AND Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities AND Continuous Positive Airway Pressure AND breathing exercises	14
Sleep Apnea, Obstructive AND weight loss AND continuous positive airway pressure AND quality of life	17
Sleep Apnea, Obstructive AND weight loss AND continuous positive airway pressure AND fatigue	2
Sleep Apnea, Obstructive AND weight loss AND continuous positive airway pressure AND Sleep Quality	10

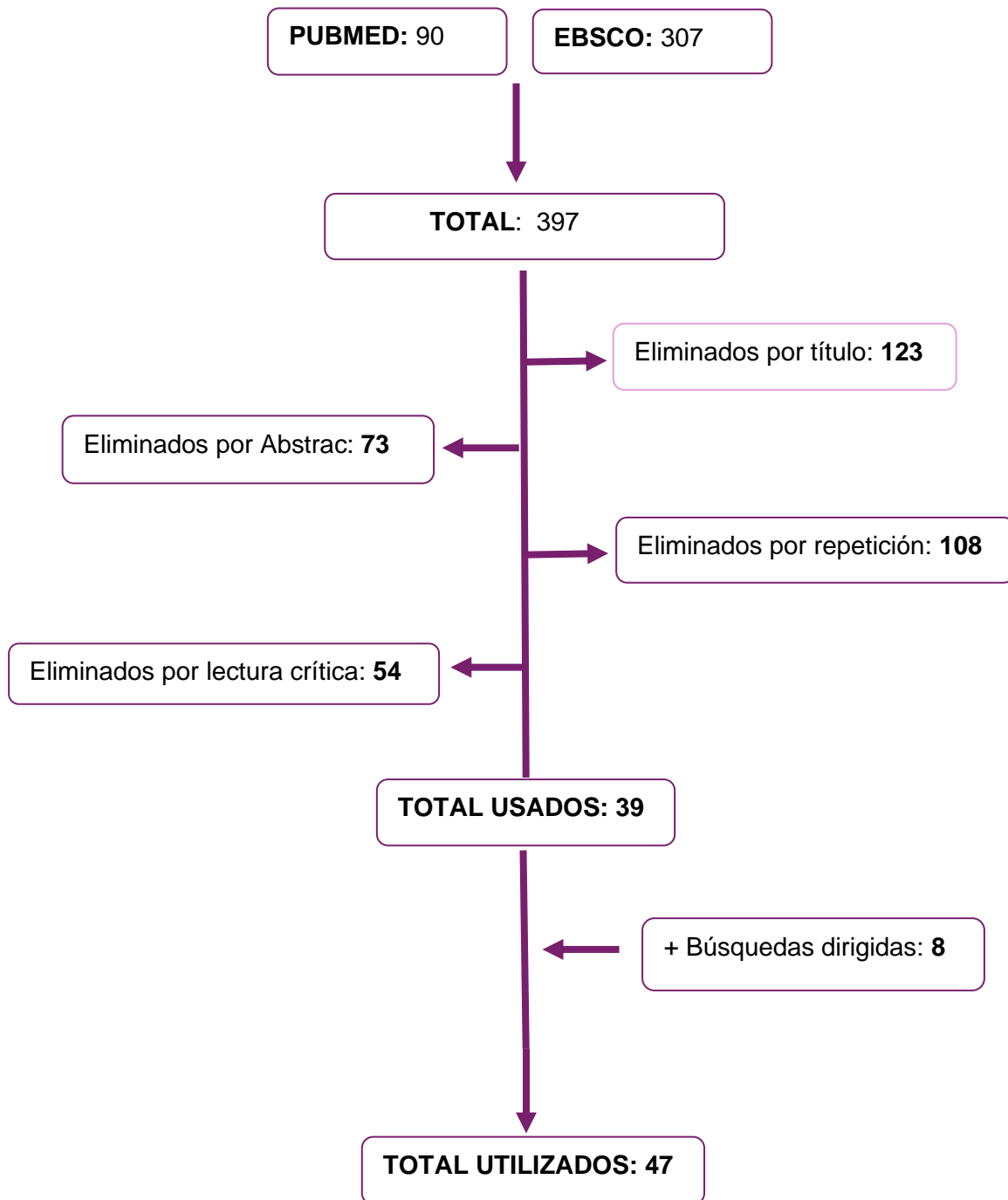


Sleep Apnea, Obstructive AND weight loss AND continuous positive airway pressure AND Breathing exercises	1
Sleep Apnea, Obstructive AND muscle relaxation AND continuous positive airway pressure AND quality of life	1
Sleep Apnea, Obstructive AND muscle relaxation AND continuous positive airway pressure AND fatigue	1
Sleep Apnea, Obstructive AND muscle relaxation AND continuous positive airway pressure AND sleep quality	1
Sleep Apnea, Obstructive AND muscle relaxation AND continuous positive airway pressure AND Breathing exercises	0
Sleep Apnea, Obstructive AND exercise therapy AND continuous positive airway pressure AND Quality of Life	8
Sleep Apnea, Obstructive AND exercise therapy AND continuous positive airway pressure AND fatigue	6 (sin filtro de búsqueda)
Sleep Apnea, Obstructive AND exercise therapy AND continuous positive airway pressure AND Sleep Quality	9
Sleep Apnea, Obstructive AND exercise therapy AND continuous positive airway pressure AND Breathing exercises	3 (sin filtro de búsqueda)
Sleep Apnea, Obstructive AND exercise therapy AND continuous positive airway pressure	25

Sleep Apnea, Obstructive AND Weight Loss AND quality of life	52
Sleep Apnea, Obstructive AND Exercise Therapy AND breathing exercises	4
continuous positive airway pressure AND Muscle Relaxation AND sleep quality	1 (sin filtro de búsqueda)
continuous positive airway pressure AND fatigue	99
sleep apnea, obstructive AND Muscle Relaxation	20
<b>TOTAL</b>	307

**Tabla 8.** Búsquedas en EBSCO, Elaboración propia.

## 2.2 Flujoograma



### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivos generales**

Valorar la inclusión del ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Cambios en la calidad de vida al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Cambios en la fatiga al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Cambios en la calidad del sueño al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Cambios en la somnolencia diurna al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Cambios en los ronquidos al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Comprobar si el sexo influye al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño en relación con la calidad de vida.
- Comprobar si el sexo influye al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño en relación con la fatiga.

- Comprobar si el sexo influye al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño en relación con la calidad del sueño.
- Comprobar si el sexo influye al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño en relación con la somnolencia diurna.
- Comprobar si el sexo influye al introducir ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño en relación con los ronquidos.

## **4. Hipótesis**

### **4.1 Hipótesis conceptual**

La inclusión del ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solamente tratamiento habitual (CPAP) produce mejora en la calidad de vida, calidad de sueño, somnolencia diurna, fatiga y ronquidos en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

## 5. Metodología

### 5.1 Diseño

El proyecto de investigación va a basarse en un diseño experimental, analítico, longitudinal y prospectivo, por ello, haremos una valoración PRE y POST tratamiento. El presente estudio está formado por un grupo control y otro experimental y se aleatorizará la muestra.

- Grupo control: Tratamiento habitual (CPAP).
- Grupo experimental: Ejercicio terapéutico más tratamiento habitual (CPAP).

En el grupo control se realiza solamente tratamiento habitual de la apnea obstructiva del sueño, es decir, CPAP, mientras que al grupo experimental se le realiza ejercicio terapéutico donde incluimos ejercicios orofaríngeos y una serie de posturas del yoga.

Con esto pretendemos corroborar la efectividad o eficacia de realizar ejercicio terapéutico más CPAP frente al tratamiento habitual CPAP en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

El proyecto de investigación concluye los principios éticos expuestos por la declaración de Helsinki autorizada en 1964 a través de la asamblea médica mundial.

Todos los participantes que deseen participar en el proyecto de investigación se les dará una hoja de información al paciente que lo podemos apreciar en el **ANEXO I** donde al paciente se le informa y se le explica todo lo que se le va a realizar, la duración, beneficios previstos, ventajas, inconvenientes, la finalidad del tratamiento, el posible fracaso y riesgos que puedan aparecer.

También se le dará el consentimiento informado que lo podemos apreciar en el **ANEXO II** que se lo daremos a cada uno de ellos que deberán de entregar con sus datos personales. He de destacar que, los participantes son libres de renunciar sobre la participación del estudio y de retirar independientemente su consentimiento informado a participar en cualquier momento que ellos deseen.

Toda la información personal de cada paciente debe de ser guardado de manera confidencial por el delegado del proyecto con el fin de mantener la intimidad de los sujetos acorde con la Ley Orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Y habrá un tercer anexo, **ANEXO III**, donde podemos apreciar la solicitud al comité ético de investigación clínica, que nos da información sobre el diseño del estudio y que deberá de ser aprobada por el Hospital Universitario 12 de octubre.



## 5.2 Sujetos de estudio

La población de estudio para el proyecto de investigación será la población diana que pertenece a pacientes de ambos sexos diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y que tengan pautado CPAP. Es un muestreo no probabilístico por conveniencia no aleatorizado por el cual se escoge la muestra y, una vez tenemos la población, los sujetos participantes en el proyecto deben de cumplimentar los siguientes criterios de inclusión y exclusión para poder intervenir en el estudio.

### Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres entre 18 y 65 años (6).
- Diagnosticados con apnea obstructiva del sueño como mínimo hace 3 meses.
- Pacientes que tengan pautado tratamiento con CPAP como mínimo hace un mes.

### Criterios de exclusión

- Hombres y mujeres menores a 18 años.
- Sujetos mayores a 65 años.
- Pacientes con alguna patología cardíaca que tengan contraindicado la realización de algún esfuerzo.
- Pacientes que tengan contraindicado la realización de yoga.
- Presentar alteraciones cognitivas.

Para obtener la muestra de nuestro proyecto de investigación realizaremos un muestreo no probabilístico donde tenemos que calcular el tamaño de la muestra que viene dado por la siguiente fórmula donde se comparan dos medias:

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

**n:** tamaño de la muestra.

**K:** constante dependiente del nivel de significación y de la potencia estadística.

**SD:** desviación estándar.

**d:** precisión.

El nivel de significación ( $\alpha$ ) es 5% porque el nivel de confianza para el presente estudio es del 95%. Cabe destacar que el valor de K es igual a 7,8 porque el poder estadístico ( $1-\beta$ ) es del 80%.

Nivel de significación ( $\alpha$ )			
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 9.** Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia

Realizaremos el cálculo de la muestra de las siguientes variables: Calidad de vida, fatiga, calidad del sueño, somnolencia diurna y ronquidos. He de destacar que los valores de la desviación típica y la precisión lo seleccionaremos de artículos citados anteriormente.

$$\text{Calidad de vida (21)} \quad \frac{(2 \times 7,8) * 14,63^2}{(-11,46)^2} = 25,42$$

La desviación estándar (SD) en esta variable es 14,63 y la precisión (d) es la diferencia de medias entre el pre y el post tratamiento, en este caso, (-11,46).

	Pretreatment (n = 17)	Posttreatment (n = 17)	Adjusted Difference (Mean, 95% CI)	p-Value
Mean (Standard Deviation)				
Physical functioning	67.35 (25.98)	74.12 (22.93)	6.77 (-5.0-20.0)	0.12
Role limitations due to physical health	52.06 (40.04)	73.53 (35.87)	21.47 (0-25.0)	0.102
Role limitations due to emotional problems	54.9 (47.06)	86.28 (23.75)	31.38 (0-66.7)	0.012 *
Energy (fatigue)	58.41 (16.12)	66.76 (12.24)	8.35 (-5.0-20.0)	0.081 *
Emotional wellbeing	67.18 (16.39)	75.52 (13.03)	8.34 (-8-20.0)	0.238
Social functioning	77.39 (21.83)	86.59 (16.92)	9.2 (0-12.5)	0.163
Pain	68.82 (27.94)	72.38 (29.70)	3.56 (10.0-10.0)	0.347
General health	51.18 (14.63)	62.64 (17.06)	11.46 (0-20.0)	0.002 *
Physical component score	60.01 (21.87)	70.67 (22.48)	10.66 (6.25-11.8)	0.058
Mental component score	64.47 (21.49)	78.78 (14.06)	11.31 (0.6-21.4)	0.009 *

**Tabla 10.** Datos tamaño muestral. Calidad de vida (21).

$$\text{Fatiga (32)} \frac{(2 \times 7,8) * 34,5^2}{4,6^2} = 877,5$$

La desviación estándar (SD) en esta variable es 34,5 y la precisión (d) es la diferencia de medias entre el pre y el post tratamiento, en este caso, 4,6.

	MAD group			Control group			CPAP group			Group × time
	Baseline (n=25) mean (SD)	6 months (n=20) mean (SD)	12 months (n=19) mean (SD)	Baseline (n=23) mean (SD)	6 months (n=19) mean (SD)	12 months (n=20) mean (SD)	Baseline (n=31) mean (SD)	6 months (n=16) mean (SD)	12 months (n=15) mean (SD)	
ESS	10.9 ± 8.9	9.8 ± 9.8	9.8 ± 10.9	12.2 ± 9.3	10.7 ± 9.8	11.3 ± 10.9	10.0 ± 8.0	7.3 ± 11.0	7.4 ± 11.9	0.46
MWT	28.3 ± 23.0	27.1 ± 25.1	28.2 ± 28.0	25.8 ± 22.5	27.6 ± 23.9	23.6 ± 28.6	23.5 ± 19.9	24.8 ± 24.6	26.5 ± 28.4	0.58
KSS	4.4 ± 2.9	4.2 ± 3.2	4.2 ± 3.6	4.3 ± 3.0	4.3 ± 3.3	4.2 ± 3.4	4.5 ± 2.6	4.5 ± 3.5	4.0 ± 3.8	0.69
SSS	2.5 ± 6.1	2.5 ± 2.6	3.1 ± 3.1	2.4 ± 2.4	2.4 ± 2.6	3.3 ± 2.7	2.6 ± 2.1	2.5 ± 2.9	3.0 ± 3.6	0.98
MFIS physical	16.4 ± 14.8	11.5 ± 14.8	9.8 ± 14.8	15.2 ± 15.4	12.7 ± 15.4	13.5 ± 15.4	14.7 ± 13.3	7.4 ± 13.3	6.1 ± 13.3	0.10
MFIS cognitive	10.9 ± 8.8	9.5 ± 9.1	9.8 ± 9.4	12.2 ± 9.2	10.3 ± 9.4	10.6 ± 9.6	10.0 ± 7.9	6.8 ± 8.9	7.3 ± 9.3	0.06
MFIS psychosocial	3.7 ± 3.6	3.0 ± 3.6	2.4 ± 3.6	3.3 ± 3.8	3.0 ± 3.8	2.7 ± 3.8	3.3 ± 3.3	1.5 ± 3.3	1.3 ± 3.3	0.08
MFIS	39.4 ± 33.1	27.5 ± 33.5*	23.6 ± 33.1*	35.5 ± 34.5	29.2 ± 34.5	30.9 ± 34.5	34.5 ± 29.7	16.5 ± 29.7 <sup>a</sup>	13.3 ± 29.7 <sup>a</sup>	<b>0.05</b>
BDI	11.2 ± 11.6	7.4 ± 12.7	6.6 ± 11.0	11.3 ± 12.1	9.3 ± 12.2	8.2 ± 11.7	12.6 ± 10.4	6.0 ± 11.4	3.8 ± 9.9	0.06
BAI	10.6 ± 17.0	7.5 ± 12.8	5.6 ± 12.7	10.1 ± 17.5	8.4 ± 13.4	8.6 ± 13.4	12.7 ± 15.0	4.8 ± 11.5	3.1 ± 11.4	0.06

**Tabla 11.** Datos tamaño muestral. Fatiga (32).

$$\text{Calidad del sueño (21)} \frac{(2 \times 7,8) * 2,9^2}{7,1^2} = 2,60$$

La desviación estándar (SD) en esta variable es 2,9 y la precisión (d) es la diferencia de medias entre el pre y el post tratamiento, en este caso, 7,1.

	Media (desviación estándar)		Equilibrado Diferencia (IC del 95%)	Valor p
PSQI general	12.6 (2.9)	5.5 (2.3)	7.7 (2.9)	0.001 *
ESS	10,9 (5,7) 5,3 (3,2) 5,6 (5,7) * valor p < 0,05, según la prueba no			0.002 *

**Tabla 12.** Datos tamaño muestral. Calidad del sueño (21).

$$\text{Somnolencia diurna (21)} \frac{(2 \times 7,8) * 5,7^2}{5,6^2} = 16,16$$

La desviación estándar (SD) en esta variable es 5,7 y la precisión (d) es la diferencia de medias entre el pre y el post tratamiento, en este caso, 5,6.

	Media (desviación estándar)		Equilibrado Diferencia (IC del 95%)	Valor p
PSQI general	12.6 (2.9)	5.5 (2.3)	7.7 (2.9)	0.001 *
ESS	10,9 (5,7) 5,3 (3,2) 5,6 (5,7) * valor p < 0,05, según la prueba no			0.002 *

**Tabla 13.** Datos tamaño muestral. Somnolencia diurna (21).

$$\text{Ronquidos (38)} \frac{(2 \times 7,8) * 0,62^2}{(-0,08)^2} = 937$$

La desviación estándar (SD) en esta variable es 0,62 y la precisión (d) es la diferencia de medias entre el pre y el post tratamiento, en este caso, (-0,08).

Variables	OE (n = 14)		IMT (n = 15)		Control (n = 12)	
	Baseline	3 mo	Baseline	3 mo	Baseline	3 mo
Neck circumference, cm	41.50±2.46	40.46±2.31	38.66±3.30	38.1 ± 3.54	42.08±2.77	42.16±3.17
Waist circumference, cm	105.60±8.16	101.07±6.37	97.23±9.68	94.13±9.63	107.91±10.29	104.45±11.39
Waist/hip ratio	0.94±0.07	0.94±0.05	0.88±0.09	0.86±0.07	0.97±0.05	0.95±0.04
MIP (cmH <sub>2</sub> O)	131.14±27.09	139.42 ± 31.06	80.93±16.93	126.46±15.62	131.66±23.45	127 ± 27.76
%MIPpred	119.47±25.01	126.6 ± 26.99	83.28±28.35	126.16±20.85	116.78±13.91	112.21±17.63
MEP (cmH <sub>2</sub> O)	168.92±39.29	180.28±28.82	120.46±21.32	160.26±28.56	148.91±32.27	156.91±30
%MEPpred	79.41±15.11	85.55±13.75	62.85±11.55	83.38±13.55	69.06±11.59	73.01±10.77
6MWTd (m)	630.65±52.60	649.54±36.99	616.39±70.10	628.05±73.91	581.53±100.58	621.95±39.13
%6MWTdpred	71.33 ± 5.14	72.92±5.45	72.34±5.45	72.99±5.98	67.28±12.13	73.48±6.35
<b>PSG</b>						
AHI (events/h)	42.60±27.10	39.97±21.51	30.08±19.33	33.26±25.14	38.70±23.98	34.22±21.8
Sleep efficiency (%)	83.95±10.56	90.31±9.13	93.36±4.05	93.26±4.20	88.88±8.44	85.77±9.38
<b>Berlin Questionnaire</b>						
Snoring frequency (0–3)	3.92±0.26	0.91±1.06	3.2 ± 1.37	0.93±1.09	3.75±0.45	3.75±0.45
Snoring severity (0–4)	2.92±0.26	0.64±0.74	2.8 ± 0.77	1.06±1.22	2.75±0.62	2.83±0.57

**Tabla 14.** Datos tamaño muestral. Ronquidos (38).

A continuación, sumaremos un 15% al resultado más elevado por posibles pérdidas durante el estudio. En este caso sería sumarle el 15% a la variable ronquidos con 937 sujetos por lo que realizaremos el 15% de 937 = 140,55 y a ese resultado le sumamos 937 y obtenemos los sujetos pertenecientes a cada grupo que es un total de 1077,55.

### 5.3 Variables

#### Variables dependientes

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIRLA
<b>Calidad de vida</b>	Cuantitativa Discreta	Escala de valores	Cuestionario Short Form 36 (SF-36)
<b>Fatiga</b>	Cuantitativa Discreta	Escala de valores	Escala de impacto de Fatiga modificada (MFIS)
<b>Calidad del sueño</b>	Cuantitativa Discreta	Escala de valores	Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI)
<b>Somnolencia diurna</b>	Cuantitativa Discreta	Escala de valores	Escala De somnolencia Epworth (ESS)
<b>Ronquidos</b>	Cuantitativa Discreta	Escala de valores	Cuestionario de Berlín

**Tabla 15.** Variables. Elaboración propia

**Variables independientes:**

<b>VARIABLE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	<b>FORMA DE MEDIRLA</b>
<b>Tipo de tratamiento</b>	Cualitativa Nominal Dicotómica	0=Grupo control 1=Grupo experimental	Datos del paciente
<b>Sexo</b>	Cualitativa Nominal Dicotómica	0= Hombre 1= Mujer	Datos del paciente

**Tabla 16.** Variables. Elaboración propia

## 5.4 Hipótesis operativa

### VARIABLES DEPENDIENTES:

#### Variable calidad de vida:

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

#### Variable fatiga

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto a la fatiga tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto a la fatiga tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

#### Variable calidad del sueño

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto a la calidad del sueño tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto a la calidad del sueño tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

#### Variable somnolencia diurna

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto a la somnolencia diurna tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto a la somnolencia diurna tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

#### Variable ronquidos

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto a los ronquidos tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto a los ronquidos tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

#### **VARIABLE INDEPENDIENTE: SEXO**

##### Calidad de vida

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la calidad de vida tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la calidad de vida tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

##### Fatiga

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la fatiga tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la fatiga tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

##### Calidad del sueño

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la calidad del sueño tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la calidad del sueño tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).



### Somnolencia diurna

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la somnolencia diurna tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con la somnolencia diurna tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

### Ronquidos

**Hipótesis nula (Ho):** No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con los ronquidos tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

**Hipótesis alternativa (Ha):** Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en relación con los ronquidos tras añadir ejercicio terapéutico a la CPAP para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño frente a solo el tratamiento habitual (CPAP).

## 5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis

### Recogida de datos:

Para la recogida de datos, el paciente ha debido de ser informado y ha debido de firmar la hoja de información al paciente **(ANEXO I)** y el consentimiento informado **(ANEXO II)**. Una vez todo eso, el investigador procesará a las recogidas de datos.

Para medir la calidad de vida será mediante el cuestionario SF-36.

Para medir la fatiga será mediante la escala MFIS.

Para medir la calidad del sueño será mediante el índice PSQI.

Para medir la somnolencia diurna será mediante la escala ESS.

Y, por último, para medir los ronquidos será mediante el cuestionario de Berlín.

En ambos grupos las mediciones se realizarán antes del tratamiento y la última después del tratamiento para poder equiparar las medias. Una vez se tienen todos los datos, el investigador principal los recopila y los añade a un Excel.

### Análisis de datos:

Una vez tenemos los resultados de la recogida de datos, posteriormente se analizarán todos los datos en el programa IBM SPSS Statistics versión 28.0.

El análisis estadístico se elabora para equiparar la intervención de ambos grupos (control y experimental) tanto antes de la intervención como después y, además, este análisis está formado por un análisis descriptivo e inferencial.

En el análisis descriptivo se examina de cada una de las variables estudiadas: la frecuencia, tendencia central (moda, mediana y media), la forma (asimetría o curtosis), medidas de dispersión (rango, varianza y desviación típica) y los percentiles (25%, 50% y 75%).

En correlación con el análisis descriptivo las gráficas serán de barras o sectores para las variables independientes cualitativas nominales e Histograma para las variables dependientes cuantitativas continuas.

### Contraste de hipótesis:

En el análisis interferencial lo que pretendemos es contrastar las hipótesis mediante medidas pre y post tratamiento de cada una de las variables. Por ello, en el programa del SPSS deberemos de establecer una nueva variable pre y post de variables independientes.

Para empezar, debemos de valorizar la normalidad que se realizará mediante la prueba Kolmogórov – Smirnov, si  $P > 0,05$  diremos que se distribuye de manera normal, por el contrario, si  $P < 0,05$  diremos que no se distribuye de manera normal.

Una vez realizada la normalidad, debemos seguidamente valorizar la homogeneidad de la muestra mediante la prueba de Levene, si  $P > 0,05$  diremos que es homogénea, por el contrario, si  $P < 0,05$  diremos que no hay homogeneidad.

A continuación de la prueba de normalidad y homogeneidad observamos los resultados, si  $P > 0,05$  diremos que se distribuye de manera normal y homogénea y posteriormente haríamos la prueba T Student de muestras independientes, por el contrario, si  $P < 0,05$  diremos que no se distribuye de manera normal ni con homogeneidad por lo que posteriormente realizaríamos la prueba no paramétrica de U de Mann Whitney.

Indistintamente de las pruebas realizadas anteriormente el valor  $P$  tiene el siguiente significado:

- Si  $P > 0,05$  quiere decir que se acepta la hipótesis nula ( $H_0$ ) y se rechaza la hipótesis alternativa ( $H_a$ ) y por lo tanto no existen diferencias significativas entre el pre y el post.
- Si  $P < 0,05$  quiere decir que se acepta la hipótesis alternativa ( $H_a$ ) y se rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ ) y por lo tanto hay diferencias significativas entre el pre y el post.

En relación con el sexo, se comparan las variables calidad de vida, fatiga, calidad del sueño, somnolencia diurna y ronquidos. Aquí realizaremos lo mismo, en primer lugar, realizaremos la prueba de Kolmogórov – Smirnov para valorizar la normalidad y la prueba de Levene para valorizar la homogeneidad. Si  $P > 0,05$  será una distribución normal y homogénea y por el contrario si  $p < 0,05$  quiere decir que no se distribuye de manera normal. Para esta variable (sexo) vamos a realizar la prueba de Chi – cuadrado donde:

- Si  $P > 0,05$  quiere decir que aceptamos la hipótesis nula ( $H_0$ ) y se rechaza la hipótesis alternativa ( $H_a$ ) y por lo tanto no existen diferencias significativas.
- Si  $P < 0,05$  quiere decir que se acepta la hipótesis alternativa ( $H_a$ ) y se rechaza la hipótesis nula ( $H_0$ ) y por lo tanto existen diferencias significativas.

## **5.6 Limitaciones del estudio**

Algunas limitaciones encontradas:

- Escasez de estudios sobre el tratamiento de yoga para pacientes con apnea obstructiva del sueño.
- Podemos encontrar a pacientes con ciertas limitaciones a la hora de realizar las diferentes posturas del yoga.
- Disponibilidad de los participantes.

## **5.7 Equipo investigador**

Está formado por:

- Investigadora principal: Noelia Calderón Gallardo, graduada en fisioterapia en la Universidad Pontificia Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” de Madrid, Ciempozuelos.
- Segundo investigador médico experto en neumología con 2 años de experiencia que será el encargado de derivar a los pacientes a nuestro estudio.
- Dos fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria con experiencia mínima de 2 años.
- Un evaluador estadístico con destreza en análisis estadísticos e investigación.

## 6. Plan de trabajo

### 6.1 Diseño de la intervención

Una vez desarrollado el proyecto de investigación, deberá de ser presentado ante el Comité Ético de Investigación clínica del hospital Universitario 12 de octubre **(ANEXO III)**. Una vez esté aprobado el Comité Ético de Investigación procedemos al reclutamiento de los sujetos, y para ello, nos ponemos en contacto con el médico especialista en neumología del hospital universitario 12 de octubre el cual nos derivará a los pacientes con dicha patología. Tanto la investigadora principal como el neumólogo del hospital serán los encargados de este proyecto.

Una vez tenemos a todos los pacientes, se les realizará una valoración para comprobar que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión ya que si no los cumplen no podrán participar. Los sujetos que cumplan con dicha norma se les volverá a informar sobre cómo va a ser la realización del estudio, las ventajas, inconvenientes, beneficios, duración... Además, les entregaremos la Hoja de Información al paciente **(ANEXO I)** que deberán de firmar y el consentimiento informado **(ANEXO II)**. Por otro lado, deben de cumplimentar la hoja de recogida de datos **(ANEXO IV)** para poder preservar el anonimato.

En primer lugar, le realizaremos una valoración inicial a cada paciente y una vez ya son partícipes del estudio, mediante una aplicación realizaremos un sorteo de manera aleatoria para asignar a los pacientes a un grupo u otro. El sorteo consiste en que cada sujeto deberá de escribir en un papel rojo o azul y los participantes que coincidan con el color del sorteo realizado mediante la aplicación pertenecerán al grupo control, y los que no coincidan, al grupo experimental, siendo:

- Grupo control: tratamiento habitual (CPAP).
- Grupo experimental: ejercicio terapéutico más CPAP.

Reuniremos a todos los sujetos del estudio un día en el hospital universitario 12 de octubre donde estará presente el neumólogo y los fisioterapeutas, en esta primera visita le haremos una prueba inicial antes de comenzar el tratamiento donde mediremos mediante el cuestionario SF-36 la calidad de vida, mediante MFIS la fatiga, PSQI la calidad del sueño, ESS la somnolencia diurna y el cuestionario de Berlín para los ronquidos.

Es un tratamiento con una duración de 12 semanas con 3 veces por semana los sujetos que pertenezcan al grupo experimental, es decir, ejercicio terapéutico más CPAP y a diario los sujetos que pertenezcan al grupo control, es decir, CPAP.

A continuación, el grupo que pertenece al grupo control tendrá que ponerse la CPAP todas las noches con un mínimo de 4 horas en la noche. Podemos apreciar en la **ilustración 3** una máquina de CPAP.



**Ilustración 3.** CPAP. Elaboración propia

Posteriormente, los sujetos que pertenezcan al grupo experimental seguirán el siguiente protocolo de tratamiento.

En primer lugar, realizarán los **ejercicios orofaríngeos** que son los siguientes (38,43).

#### **1.Decir una vocal mediante la boca de forma continua o discontinua.**

Como podemos apreciar en la **ilustración 5**, el paciente sentado deberá de hacer una inhalación nasal y a continuación una exhalación bucal a la vez que dice una vocal, primero lo haremos de manera continua y después discontinua. Cuando lo hacemos de manera discontinua el paciente tiene que realizarlo a la vez que exhala, sin perder el aire antes de realizar el ejercicio. Realizaremos 3 series de 10 repeticiones.





**Ilustración 5.** Decir una vocal. Elaboración propia

## **2. Poner la punta de la lengua en el paladar e ir arrastrando la lengua hacia atrás.**

Como podemos apreciar en la **ilustración 6**, el paciente sentado deberá de poner la punta de la lengua en el paladar e ir arrastrándola hacia atrás y hacia delante. Haremos 3 series de 10 repeticiones.



**Ilustración 6.** Posición inicial. Elaboración propia

## **3. Trasladar la mandíbula hacia arriba o abajo, es decir, como si estuviera masticando durante 1 o 2 minutos y hacia izquierda y derecha.**

Como podemos apreciar en la **ilustración 7,8,9 y 10**, el paciente sentado deberá de partir de una posición inicial y primero realizará un deslizamiento de la mandíbula hacia arriba y después hacia abajo, como si estuviera masticando algo. Haremos 3 series de 1 o 2 minutos cada una. Una vez realizado ese ejercicio haremos el desplazamiento de la mandíbula hacia la izquierda y hacia la derecha e igual, 3 series de 1 o 2 minutos cada una.



**Ilustración 7.** Mandíbula hacia arriba. Elaboración propia



**Ilustración 8.** Mandíbula hacia abajo. Elaboración propia



**Ilustración 9.** Mandíbula hacia la izq. Elaboración propia



**Ilustración 10.** Mandíbula hacia la derecha. Elaboración propia

**4.Realizar una inhalación nasal y una exhalación bucal a la vez que pronuncia alguna vocal.**

Como podemos apreciar en la **ilustración 11 y 12**, el paciente sentado deberá de realizar una inhalación nasal y a la vez que realiza la exhalación deberá de pronunciar una vocal. Haremos 3 series de 3 repeticiones con cada una de las vocales.



**Ilustración 11.** Inhalación nasal. Elaboración propia

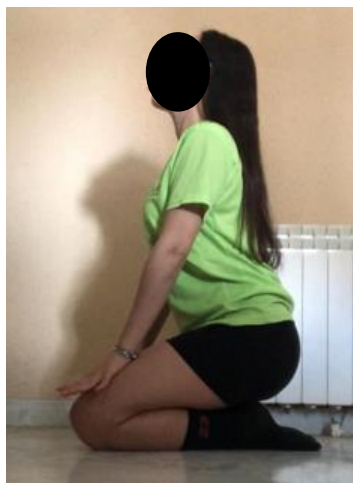


**Ilustración 12.** Exhalación nasal. Elaboración propia

Y finalmente, realizaremos las diferentes posturas del **yoga**, que son las siguientes (43).

### **1. Simhasana (sinha = león):**

Como podemos apreciar en la **ilustración 13**, corresponde a la postura de Simhasana donde el paciente debe colocarse en el suelo o encima de una colchoneta y deberá de sentarse sobre sus talones con las piernas abiertas. Los brazos los colocará estirados apoyándose sobre sus rodillas y manos abiertas. Cabeza un poco extendida. Una vez tenemos la postura, el paciente deberá de inclinarse un poco hacia delante a la vez que realiza la respiración nasal de manera lenta y profunda, a continuación, hacemos una apnea (sostener la respiración) durante 3 segundos y después debe de sacar la lengua y hacer una exhalación bucal a la vez que hace AHHHH, cuanto más suene mejor. Reproduciremos durante 2 minutos estas respiraciones.

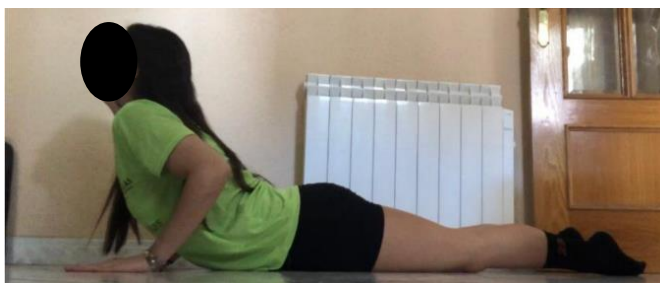


**Ilustración 13.** Postura Simhasana. Elaboración propia

## **2. Bhujangasana (bhujang = cobra):**

El sujeto partirá de una posición inicial tumbado en decúbito prono con las manos apoyadas como podemos apreciar en la **ilustración 14**. El paciente deberá de hacer una inspiración nasal a la vez que levanta el tronco y el pecho se queda perpendicular al suelo, los brazos hay que estirarlo todo lo que se pueda y a la vez debe de contraer los glúteos y muslos y llevar la mirada al techo. Muy importante que la pelvis no se despegue del suelo. Una vez tenemos la postura respiramos profundamente e intentamos mantener esa postura 20 segundos aprox.

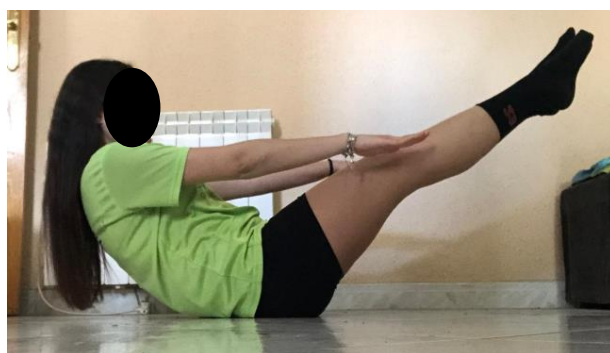
Una vez realizado volvemos a la posición inicial (decúbito prono) y brazos estirados a lo largo del cuerpo mediante una exhalación bucal.



**Ilustración 14.** Postura Bhujangasana. Elaboración propia

## **3. Naukasana (nauka = barco):**

Paciente tumbado boca arriba con los brazos estirados a lo largo del cuerpo. El paciente debe de realizar primero una inhalación nasal y a continuación una exhalación bucal a la vez que levanta el pecho y eleva las piernas como podemos apreciar en la **ilustración 15**. En esa posición se sigue respirando de manera normal y al exhalar volvemos a la posición inicial. Realizaremos 3 series de 6 repeticiones y en cada repetición deberá de mantener esa postura al menos 1 minuto.



**Ilustración 15.** Postura Naukasana. Elaboración propia

#### **4. Nadi Shodhana (respiración alternada por las fosas nasales):**

El paciente parte de la posición que presenta la **ilustración 16**, donde la mano izquierda se coloca sobre la pierna izquierda agarrándose el dedo pulgar e índice. A continuación, con la mano derecha tapar la fosa nasal izquierda con el anular y el meñique. El paciente realizará las respiraciones y al exhalar cerrará la fosa nasal derecha con el pulgar y respirará por la fosa nasal izquierda. Inhalar por la fosa nasal izquierda. A continuación, una vez los pulmones estén llenos de aire cerramos la fosa nasal izquierda y exhalamos por la fosa nasal derecha. Inhalar por la fosa nasal derecha. Realizaremos 2 series de 6 repeticiones.



**Ilustración 16.** Posición inicial. Elaboración propia



**Ilustración 17.** Postura Nadi Shodhana. Elaboración propia

#### **5. El canto del OM:**

Paciente en sedestación, con los ojos cerrados, relajado y dominando las respiraciones durante unos segundos, a continuación, deberá de decir OM, primero la OOOOOO de forma más insondable y después la MMMMM de manera más sutil durante un minuto. Realizaremos 2 series de 6 repeticiones.

Una vez pasada las 12 semanas de intervención volveremos a realizar las mismas mediciones que hicimos antes de empezar el tratamiento y así poder valorar si hay mejoras significativas o no entre ambos grupos en relación con la calidad de vida, fatiga, calidad de sueño, somnolencia diurna y ronquidos. Una vez tenemos todos los datos se lo pasamos al analista estadístico para que los analice en el programa, una vez lo termina nos pasará los resultados obtenidos y podremos adquirir los resultados finales.

## 6.2 Etapas de desarrollo

<b>Etapas del estudio</b>	<b>Tiempo de realización</b>
<b>Diseño y redacción del proyecto</b>	Septiembre 2024 – abril 2025
<b>Solicitud de aceptación del CEIC</b>	Junio – julio 2025
<b>Reunión del equipo investigador</b>	Septiembre – octubre 2024
<b>Reclutamiento de la muestra</b>	Noviembre 2024 – enero 2025
<b>Primera medición</b>	Enero 2025
<b>Intervención</b>	Enero 2025
<b>Segunda medición</b>	Abril 2025
<b>Análisis de los datos</b>	Abril 2025
<b>Publicación del proyecto</b>	Mayo 2025

**Tabla 17.** Etapas del estudio. Elaboración propia



### 6.3 Distribución de tareas

La investigadora principal Noelia Calderón Gallardo será la encargada de:

- Desarrollo y redacción del estudio.
- Reunirse con el segundo investigador, el neumólogo y llevar un seguimiento.
- Solicitar el proyecto al comité Ético de investigación.
- Ceder la Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Realizar la valoración de los sujetos y agrupar los datos.

Médico experto en neumología:

- Encargado de derivar a los sujetos con apnea obstructiva del sueño a la investigadora principal.
- Junto con la investigadora principal realizara las primeras valoraciones pre - tratamiento en la sala de neumología en el hospital universitario 12 de octubre.
- Seguimiento de los pacientes.

Fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria:

- Realizarán las mismas tareas que la investigadora principal, estarán presente en la sala de neumología del hospital 12 de octubre para las valoraciones pre - tratamiento de los sujetos, seguimiento e intervención.

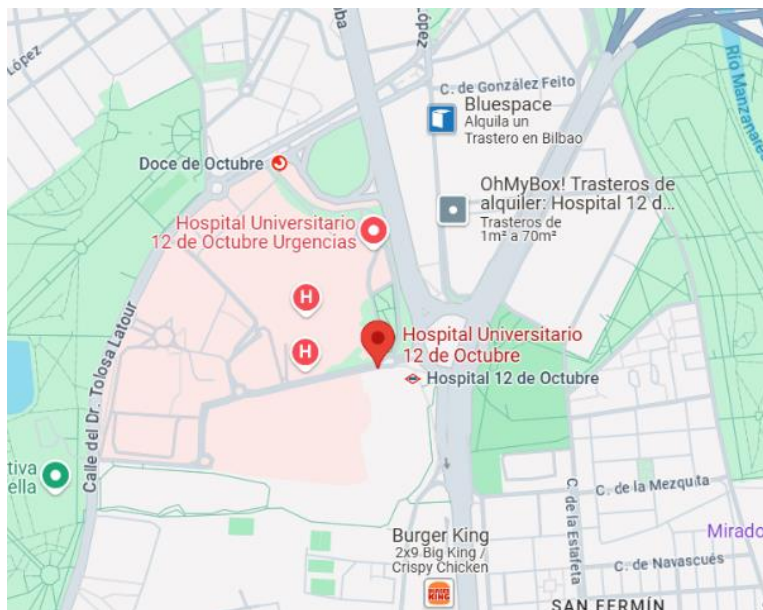
Evaluador estadístico:

- Examinar los datos obtenidos en las valoraciones pre y post tratamiento, además de mandárselo a la investigadora principal para poder adquirir los resultados finales de los sujetos.

## 6.4 Lugar de realización

El estudio se realizará en:

- El grupo control con tratamiento CPAP lo realizarán en su domicilio mientras duermen en la noche.
- El grupo experimental con tratamiento CPAP más ejercicio terapéutico lo realizarán en el gimnasio de rehabilitación del hospital 12 de octubre donde trabajaremos los ejercicios orofaríngeos y las diferentes posturas del yoga y después la CPAP la realizarán en su domicilio todas las noches.



**Ilustración 18.** Lugar de realización. Google Maps

## 7. Listado de referencias

1. Cunha CL et al. Correlation between Obstructive Sleep Apnea and Left Ventricular Diastolic Function Assessed by Echocardiography. *Arq Bras Cardiol.* 2019;113(6):1090-1091.
2. D'Andrea A, Canora A, Sperlongano S, Galati D, Zannotti S, Polistina GE, et al. Subclinical impairment of dynamic left ventricular systolic and diastolic function in patients with obstructive sleep apnea and preserved left ventricular ejection fraction. *BMC Pulm Med.* 2020;20(1):76.
3. Mari P, Pasciuto G, Siciliano M, Simonetti J, Ballacci F, Macagno F, et al. Obstructive sleep apnea in sarcoidosis and impact of cpap treatment on fatigue. *Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis.* 2020;37(2):169-178.
4. Oksenberg A, Leppänen T. Duration of respiratory events in obstructive sleep apnea: Factors influencing the duration of respiratory events. *Sleep Medicine Reviews.* 2023;68(1):101729.
5. Meyer EJ, Wittert GA. Approach the Patient With Obstructive Sleep Apnea and Obesity. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2024;109(3):1267-1279.
6. Henning RJ, Anderson WM. Sleep Apnea Is a Common and Dangerous Cardiovascular Risk Factor. *Curr Probl Cardiol.* 2025;50(1):102838.
7. Carneiro-Barrera A, Amaro-Gahete FJ, Guillén-Riquelme A, Jurado-Fasoli L, Sáez-Roca G, Martín-Carrasco C, et al. Effect of an Interdisciplinary Weight Loss and Lifestyle Intervention on Obstructive Sleep Apnea Severity: The INTERAPNEA Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open* 2022;5(4):228212.
8. Sgaria VP, Cielo CA, Bortagarai FM, Fleig AHD, Callegaro CC. CPAP Treatment Improves Quality of Life and Self-perception of Voice Impairment in Patients with OSA. *Journal of Voice.* 2024 -01-01.
9. Kaewkes C, Sawanyawisuth K, Sawunyavisuth B. Are symptoms of obstructive sleep apnea related to good continuous positive airway pressure compliance?. *ERJ Open Res.* 2020;6(3):00169-2019.
10. Masa JF, Mokhlesi B, Benítez I, Mogollon MV, Gomez de Terreros FJ, Sánchez-Quiroga MÁ, et al. Echocardiographic Changes with Positive Airway Pressure Therapy in Obesity Hypoventilation Syndrome. Long-Term Pickwick Randomized Controlled Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2020;201(5):586-597.
11. Neumannova K, Hobzova M, Sova M, Prasko J. Pulmonary rehabilitation and oropharyngeal exercises as an adjunct therapy in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep Med.* 2018;52:92-97.
12. Apnea del sueño - Causas y factores de riesgo | NHLBI, NIH2022; Available at: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/apnea-del-sueno/causas>. Accessed. Nov 10, 2024.
13. Adler D, Bailly S, Soccal PM, Janssens J, Sapène M, Grillet Y, et al. Symptomatic response to CPAP in obstructive sleep apnea versus COPD- obstructive sleep apnea overlap syndrome: Insights from a large national registry. *PLoS One* 2021;16(8):0256230.

- 14.Dixon JB, Schachter LM, O'Brien PE. Polysomnography before and after weight loss in obese patients with severe sleep apnea. *Int J Obes (Lond)*. 2005;29(9):1048-1054.
- 15.Al-Sadawi M, Saeidifard F, Kort S, Cao K, Capric V, Saliccioli L, et al. Treatment of Sleep Apnea with Positive Airway Pressure and Its Association with Diastolic Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Respiration*. 2022;101(3):334-344.
- 16.Alabd SM, Zaher Emara TA, Gad NH, Rabea MM. Diagnostic Modalities Of Obstructive Sleep Apnea. *Journal of Pharmaceutical Negative Results*. 2023;14(2):1221–1231.
- 17.Schütz TCB, Cunha TCA, Moura-Guimaraes T, Luz GP, Ackel-D'Elia C, Alves EdS, et al. Comparison of the effects of continuous positive airway pressure, oral appliance and exercise training in obstructive sleep apnea syndrome. *Clinics (Sao Paulo)*. 2013;68(8):1168-1174.
- 18.Hui W, Slorach C, Guerra V, Parekh RS, Hamilton J, Messiha S, et al. Effect of Obstructive Sleep Apnea on Cardiovascular Function in Obese Youth. *Am J Cardiol*. 2019;123(2):341-347.
- 19.Leite AR, Martinez DM, Garcia-Rosa ML, Macedo EdA, Lagoeiro AJ, Martins WdA, et al. Risk of Obstructive Sleep Apnea and Echocardiographic Parameters. *Arq Bras Cardiol*. 2019;113(6):1084-1089.
- 20.Schweitzer PK, Taranto-Montemurro L, Ojile JM, Thein SG, Drake CL, Rosenberg R, et al. The Combination of Aroxypytynin and Atomoxetine in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea (MARIPOSA): A Randomized Controlled Trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2023;208(12):1316-1327.
- 21.Kondratavičienė L, Malakauskas K, Vaitukaitienė G, Balsevičius T, Žemaitis M, Miliauskas S. Short-Term Continuous Positive Air Pressure Treatment: Effects on Quality of Life and Sleep in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Medicina*. 2022;58(3):350.
- 22.Caples SM, Anderson WM, Calero K, Howell M, Hashmi SD. Use of polysomnography and home sleep apnea tests for the longitudinal management of obstructive sleep apnea in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical guidance statement. *J Clin Sleep Med*. 2021;17(6):1287-1293.
- 23.Costa IOM, Cunha MO, Bussi MT, Cassetari AJ, Zancanella E, Bagarollo MF. Impacts of conservative treatment on the clinical manifestations of obstructive sleep apnea—systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing*. 2024;28(4):1563-1574.
- 24.Aftab Z, Anthony AT, Rahmat S, Sangle P, Khan S. An Updated Review on the Relationship of Depressive Symptoms in Obstructive Sleep Apnea and Continuous Positive Airway Pressure. *Cureus*. 2021;13(6):15907.
- 25.Huang P, Tang Q, Yang X, Li M, Li S. Effects of oropharyngeal exercises on CPAP compliance: A prospective intervention study. *Am J Otolaryngol*. 2024;45(4):104274.
- 26.Ackel-D'Elia C, da Silva AC, Silva RS, Truksinas E, Sousa BS, Tufik S, et al. Effects of exercise training associated with continuous positive airway pressure treatment in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath*. 2012;16(3):723-735.
- 27.Pigakis KM, Voulgaris A, Nena E, Kontopodi A, Steiropoulos P. Changes in Exercise Capacity of Patients With Obstructive Sleep Apnea Following Treatment With Continuous Positive Airway Pressure. *Cureus*. 2022;14(1):21729.

- 28.Li H, Lee L, Hsin L, Fang T, Lin W, Chen H, et al. Intrapharyngeal surgery with integrated treatment for obstructive sleep apnea. *Biomed J.* 2019;42(2):84-92.
- 29.Kim DH, Kim SW, Han JS, Kim G, Park JH, Basurrah MA, et al. Comparative effectiveness of hypoglossal nerve stimulation and alternative treatments for obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *J Sleep Res.* 2024;33(3):14017.
- 30.Hardin L. Hypoglossal nerve stimulation for adults with obstructive sleep apnea. *Jaapa J Am Acad Physician assist (Lippincott Williams & Wilkins).* 2023;36(12):24-29.
- 31.Guimarães MdL, Azevedo PG, Barros-Vieira S, Elbaz M, Leger D, Hermont AP. When adherence to CPAP fails, how do we treat workers with obstructive sleep apnea? *Sleep Sci.* 2022;15(1):135-142.
- 32.Luz GP, Badke L, Nery LE, Silva LO, Guimarães TM, Coelho G, et al. Effect of CPAP vs. mandibular advancement device for excessive daytime sleepiness, fatigue, mood, sustained attention, and quality of life in patients with mild OSA. *Sleep Breath.* 2023;27(3):991-1003.
- 33.Johal A, Battagel J, Hector M. Controlled, prospective trial of psychosocial function before and after mandibular advancement splint therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139(5):581-587.
- 34.Castellanos Caro GL, Matiz Ibarra TL, Bastidas Goyes AR, Bazurto MA, García Manrique JG, Castellanos Caro GL, et al. Calidad de vida con el síndrome de apnea-hipoapnea del sueño. *Universitas Medica.* 2018;59(2):11-16.
- 35.Zapatero Varela de Limia L. Eficacia de un programa de fisioterapia respiratoria en pacientes que presentan apnea obstructiva del sueño: un proyecto de investigación. Efficacy of a respiratory physiotherapy program in patients with obstructive sleep apnea: a research project. 2024 June 1.
- 36.Ríos IDP. Ejercicio terapéutico: pautas para la acción en fisioterapia. *Revista Colombiana de Rehabilitación.* 2015;14(1):4-13.
- 37.Barnes M, Goldsworthy UR, Cary BA, Hill CJ. A diet and exercise program to improve clinical outcomes in patients with obstructive sleep apnea--a feasibility study. *J Clin Sleep Med.* 2009;5(5):409-415.
- 38.Erturk N, Calik-Kutukcu E, Arikan H, Savci S, Inal-Ince D, Caliskan H, et al. The effectiveness of oropharyngeal exercises compared to inspiratory muscle training in obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. *Heart Lung.* 2020;49(6):940-948.
- 39.Cipriano LHC, Borges YG, Mill JG, Mauad H, Martins de Araújo MT, Gouvea SA. Effects of short-term aerobic training versus CPAP therapy on heart rate variability in moderate to severe OSA patients. *Psychophysiology.* 2021;58(4):13771.
- 40.Vranish JR, Bailey EF. Inspiratory Muscle Training Improves Sleep and Mitigates Cardiovascular Dysfunction in Obstructive Sleep Apnea. *Sleep.* 2016;39(6):1179-1185.
- 41.Giménez GC, Olguin G, Almirón MD. Yoga: beneficios para la salud. Una revisión de la literatura. *Anales.* 2020;53(2):137-144.

42. Dueñas Y. El yoga: Descubre los beneficios de esta práctica y mejora tu salud y bienestar » Salud Personalizada by Made of Genes. 2023 -06-22.
43. Kumar V, Malhotra V, Kumar S. Application of Standardised Yoga Protocols as the Basis of Physiotherapy Recommendation in Treatment of Sleep Apneas: Moving Beyond Pranayamas. *Indian Journal of Otolaryngology & Head & Neck Surgery*. 2019;71(1):558-565.
44. López González V, Díaz-Páez Waterland A. Efectos del Hatha-Yoga sobre la salud: Parte I. *Revista Cubana de Medicina General Integral*. 1998;14(4):393-397.
45. Miller JN, Kupzyk K, Zheng C, Wichman C, Schutte-Rodin S, Gehrman P, et al. Nurse practitioner-led, virtually delivered, motivational enhancement and device support intervention to improve CPAP adherence: A feasibility randomized control trial. *Heart Lung*. 2024;63:119-127.
46. Walia HK, Thompson NR, Strohl KP, Faulx MD, Waters T, Kominsky A, et al. Upper Airway Stimulation vs Positive Airway Pressure Impact on BP and Sleepiness Symptoms in OSA. *Chest*. 2020;157(1):173-183.
47. Guglielmi O, Sánchez Gómez AI, Jurado-Gámez B, Bucla-Casal G. Efectos del Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño sobre la calidad de vida y la somnolencia diurna. *Universitas Psychologica*. 2013;12(2):601-611.

## **8. Anexos**

### **ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.**

“Introducción al ejercicio terapéutico en pacientes con apnea obstructiva del sueño”

Usted 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. Así mismo ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y 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.

#### **OBJETIVO DEL ESTUDIO:**

Valorar la inclusión del ejercicio terapéutico junto al tratamiento habitual (CPAP) frente a solo tratamiento habitual en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

#### **PROCEDIMIENTO**

Las variables que vamos a medir en este estudio son: calidad de vida, fatiga, calidad de sueño, somnolencia diurna y ronquidos en pacientes con apnea obstructiva del sueño.

#### **MEDICIÓN DE LA VARIABLE CALIDAD DE VIDA**

Para la medición de la variable calidad de vida se realizará mediante el cuestionario Short Form 36 (SF-36). Este cuestionario consiste en un cuestionario de 36 contextos diferentes sobre el estado físico del paciente. Este cuestionario valora lo “físico, mental, social, emocional, energía/vitalidad, dolor, salud general y función física” con diferentes resultados entre 0 y 100.

### MEDICIÓN DE LA VARIABLE FATIGA

Para la medición de la variable fatiga se realizará mediante la escala de impacto de fatiga modificada (MFIS) que consiste en 21 preguntas repartidas a nivel “físico, cognitivo y psicosocial”, su calificación final varía entre 0 y 84. Una calificación menor a 38 quiere decir escasez de fatiga, pero sin embargo las calificaciones mayores a 38 quiere decir que hay existencia de fatiga.

### MEDICIÓN DE LA VARIABLE CALIDAD DEL SUEÑO

Para la medición de la variable calidad del sueño se realiza mediante el índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI), que examina la calidad del sueño. En esta escala también hay preguntas que se le realiza al acompañante de cama siempre y cuando lo haya que son 5 preguntas, al paciente con la enfermedad se le realizan 19 preguntas las cuales son las que se valoran. La escala se basa en siete subcalificaciones de 0 a 3 puntos y la calificación global varía entre 0 y 21. En la tabla 4 podemos apreciar el tipo de alteración que el paciente presenta.

### MEDICIÓN DE LA VARIABLE SOMNOLENCIA DIURNA

Para la medición de la variable somnolencia diurna se realizará mediante la escala de somnolencia de Epworth (ESS) que consiste en examinar la probabilidad que tiene el paciente en quedarse dormido en ocho contextos de la vida diaria, está valorado con una escala de 0 = nunca, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = severo, siendo el 0 que el paciente no presenta somnolencia y el 3 somnolencia severa y con diferentes resultados donde mayor a 16 quiere decir que presenta gran cantidad de somnolencia durante el día.

### MEDICIÓN DE LA VARIABLE RONQUIDOS

Para la medición de la variable ronquido se realizará mediante el cuestionario de Berlín que se usa para valorar la continuidad de los ronquidos donde 0 es nada y 3 es cotidiano y el agravamiento de los ronquidos donde 1 es más potente que el ciclo respiratorio y 4 es atronador.

### TRATAMIENTO

Grupo 1 (grupo control): recibirá tratamiento con CPAP.

Grupo 2 (grupo experimental): recibirá tratamiento con CPAP más ejercicio terapéutico.



El ejercicio terapéutico incluye ejercicios orofaríngeos y unas series de posturas del yoga:

- **Ejercicios orofaríngeos:**

- Decir una vocal mediante la boca de forma continua o discontinua.
- Poner la punta de la lengua en el paladar e ir arrastrando la lengua hacia atrás.
- Trasladar la mandíbula hacia arriba o abajo, es decir, como si estuviera masticando durante 1 o 2 minutos y hacia izquierda y derecha.
- Realizar una inhalación nasal y una exhalación bucal a la vez que pronuncia alguna vocal.

- **Posturas del yoga:**

- Simhasana (sinha = león).
- Bhujangasana (bhujang = cobra).
- Naukasana (nauka = barco).
- Nadi Shodhana (respiración alternada por las fosas nasales).
- El canto de OM.

A continuación, se describen los riesgos y contraindicaciones implícitos en el estudio.

**RIESGO ESPECÍFICO DE LA CPAP:**

- Baja adherencia a la CPAP por incomodidad o fuga de aire entre otras.

**RIESGOS ESPECÍFICOS DEL EJERCICIO TERAPEUTICO** (ejercicios orofaríngeos y yoga):

- No controlar tu cuerpo.
- Mareos.

**CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con alguna patología cardíaca que tengan contraindicado la realización de algún esfuerzo.
- Pacientes que tengan contraindicado la realización de yoga.
- Presentar alteraciones cognitivas.

## **ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

“Introducción al ejercicio terapéutico en pacientes con apnea obstructiva del sueño”

### **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 ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en 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 han informado.

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a 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 (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los procedimientos explicitados en el presente documento

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### **INVESTIGADOR:**

D<sup>a</sup> Noelia Calderón Gallardo con DNI \_\_\_\_\_

Fisioterapeuta e investigadora de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (Universidad Pontificia Comillas Madrid) declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados 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:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN:**

**SUJETO**

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

El día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ y año \_\_\_\_\_ Revoco el consentimiento informado firmado el \_\_\_\_\_ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### **ANEXO III: SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

Dña Noelia Calderón Gallardo en calidad de investigadora con domicilio social en Madrid.

#### **EXPONE:**

Que desea llevar a cabo el estudio “introducción al ejercicio terapéutico en pacientes con apnea obstructiva del sueño”.

Que será realizado en el servicio de fisioterapia del Hospital Universitario 12 de octubre de Madrid por Noelia Calderón Gallardo.

Que 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 (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto,

#### **SOLICITA:**

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la ficha técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc).
- 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:

El Promotor.

Dña. Noelia Calderón Gallardo

En Madrid, a \_\_\_\_de \_\_\_\_\_del 2025.

## **ANEXO IV: RECOGIDA DE DATOS**

### Datos de los pacientes

Nombre\_\_\_\_\_

Apellidos \_\_\_\_\_

Número de identificación\_\_\_\_\_

Edad\_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

Número de teléfono\_\_\_\_\_

Grupo:

- Control ☐
- Experimental ☐

Información importante del paciente\_\_\_\_\_

Anotaciones:

[illegible]