

Segura Rodríguez, María, TFG

por María Segura Rodríguez

ARCHIVO	17616_MARÍA_SEGURA_RODRÍGUEZ_SEGURA_RODRÍGUEZ__MARÍA__TFG_969036_1504302519.PDF (569.96K)	
HORA DE LA ENTREGA	25-ABR-2017 05:50P.M. (UTC+0200)	NÚMERO DE PALABRAS7752
IDENTIFICADOR DE LA ENTREGA	LA804637768	SUMA DE CARACTERES 43008



Trabajo Fin de Grado

**“Efectividad del Tai Chi en la mejoría de la capacidad vital de
pacientes con EPOC”**

Alumno: María Segura Rodríguez

Director: Soledad Ferreras Mencía

Madrid, abril de 2017

Índice

Resumen

Abstract

Presentación

Estado de la cuestión.....	6
1. Fundamentación.....	6
1.1. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): características, epidemiología, consecuencias, factores de riesgo.....	6
1.2. Tratamientos habituales.....	7
1.3. Papel de la enfermería en los cuidados de la EPOC.....	8
1.4. El Tai Chi.....	8
1.5. Revisión de la evidencia sobre la efectividad del Tai Chi en la función pulmonar de pacientes con EPOC.....	9
Justificación.....	10
Proyecto de investigación	
2. Objetivos e hipótesis.....	11
3. Metodología.....	11
3.1. Diseño del estudio.....	11
3.2. Sujetos de estudio.....	13
3.3. Variables.....	14
3.4. Intervención a evaluar.....	15
3.5. Procedimiento de recogida de datos.....	16
3.6. Análisis estadístico.....	18
3.7. Fases del estudio, cronograma.....	18
3.8. Aspectos éticos.....	18
3.9. Limitaciones del estudio.....	19
Bibliografía.....	20
Anexos.....	24

Resumen

Introducción: La EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), tiene graves consecuencias para la morbimortalidad de la población adulta. Esto es debido a hábitos de vida no saludables, sobre todo, relacionados con el consumo de tabaco. Ha quedado demostrado en numerosos estudios que la práctica del Tai Chi ayuda a mejorar la capacidad física de estos pacientes.

Objetivos: Determinar si la práctica del Tai Chi mejora más la función respiratoria de los pacientes con EPOC que la intervención habitual, además de determinar si mejora la distancia en la prueba de marcha de 6 minutos.

Metodología: Estudio controlado aleatorizado (ECA), realizado en el centro de salud de El Álamo (Madrid). Los pacientes serán divididos en dos grupos de 33 sujetos cada uno. Uno recibirá la intervención (Tai Chi) durante 12 semanas, y otro será el grupo control que no recibirá ninguna intervención, determinando al final si hay diferencias significativas en su función ventilatoria y en la prueba de marcha de 6 minutos.

Implicaciones para la práctica de la enfermería: Los profesionales de enfermería de Atención Primaria, mediante este tipo de estudios, pueden conocer mejor esta patología, y pueden optar por recomendar a estos pacientes la práctica del Tai Chi para mejorar su calidad de vida al ser ésta una actividad física de bajo impacto, gran seguridad y que aporta numerosos beneficios a la salud.

Palabras clave: EPOC, Tai Chi, función respiratoria, ECA (estudio controlado aleatorizado).

Abstract

Introduction: COPD (chronic obstructive pulmonary disease) has serious consequences for adult population morbidity and mortality. This is due to unhealthy lifestyle habits, above all related to tobacco consumption. It has been demonstrated in numerous studies that the practice of Tai Chi helps to improve the physical capacity of these patients.

Objectives: To determine if the practice of Tai Chi improves the respiratory function of patients with COPD more than the usual intervention, as well as to determine if there is a distance improvement in the six-minute walk test.

Methodology: Randomized controlled trial (RCT), carried out in the health centre of El Álamo (Madrid). The patients will be divided into two groups of 33 subjects each. One group will receive the intervention (Tai Chi) during 12 weeks, and the other group will be the control group which will not receive any intervention, determining in the end if there are significant differences in their respiratory function and in the six-minute walk test.

Implications for nursing practice: Primary Health Care nursing professionals are able, through these kind of studies, to better understand this pathology, and can opt for recommending the practice of Tai Chi to these patients in order to improve their quality of life, as it is a highly- safe, low-impact physical activity that brings numerous health benefits.

Key words: COPD, Tai Chi, respiratory function, RCT.

Presentación

Hace ya bastante tiempo, llegó a mi vida de forma casual el Tai Chi. Empecé a practicarlo con asiduidad y acabó encantándome. Siempre me ha sorprendido cómo un arte milenario, podía haber sobrevivido tantos años y haberse convertido en una práctica seguida por tanta gente en el mundo. Fue cuando empecé a practicarlo cuando me di cuenta; cómo una actividad física de tan bajo impacto mejora la capacidad aeróbica y la fuerza y el equilibrio del cuerpo entero, siendo además agradable y relajante practicarla.

Hace ya cuatro años hoy, comencé mis estudios de enfermería sin ni siquiera saber que al final tendría que hacer un trabajo como éste. Pero si sabiendo que me llamaban desde siempre la atención las enfermedades respiratorias.

Además de esto, en varias ocasiones a lo largo de mi vida, ha estado presente en personas importantes para mí una patología de esta índole. Ésta es la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Al ser varias las personas de mi entorno que la padecen, para mí ha sido fácil comprender el alcance de esta enfermedad en la sociedad, por su alta prevalencia y las implicaciones sociales y económicas que actualmente tiene a nivel mundial, sobre todo en países desarrollados.

Cuando tuve que elegir un tema para desarrollar mi trabajo de fin de grado, empecé a darle vueltas. Y estando un día esperando a una consulta en el centro de salud del pueblo en el que vivo, vi un cartel. En éste se leía: "se imparten clases de Tai Chi para pacientes con EPOC en este centro". De repente, lo vi claro. Uní todo en mi cabeza: EPOC+Tai Chi+TFG...Y supe que esa sería mi elección.

Empecé enseguida a buscar información, pero no sin primero tener claro qué era lo que realmente me interesaba y me parecía importante que se supiera para la práctica enfermera. Y esto fue saber si realmente la práctica de este arte milenario, podía mejorar la capacidad respiratoria de las personas con esta enfermedad tan discapacitante a muchos niveles.

Y así fue cómo empezó la elaboración de este trabajo. El más importante de mi carrera.

En él intento dar respuesta a esto fundamentalmente y llegar a ciertas conclusiones, después de llevar a cabo mi "pequeña investigación" ...

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que me han ayudado, animado y comprendido en estos meses. En especial, a mi directora Soledad, a mis padres y hermanos, y a mi marido y a mi hija Lucía...

Estado de la cuestión

1. Fundamentación

1.1 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): características, epidemiología, consecuencias, factores de riesgo

The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) define la EPOC como una limitación del flujo aéreo que tiende a no ser totalmente reversible y que es habitualmente progresiva y asociada con una respuesta inflamatoria anormal de los pulmones a partículas o gases nocivos. Esto causa cambios estructurales y estrechamiento de las pequeñas vías respiratorias (1).

Epidemiología: Esta enfermedad causa serios daños a la salud humana. Actualmente ocupa el puesto 12 en la tasa mundial de incidencia de la enfermedad y la cuarta entre las causas mundiales de defunción (2). A nivel mundial, la EPOC era la quinta causa de muerte en 1990.

A partir de 2000 es la cuarta y pasará a ser la tercera en 2020. La OMS indica que en 2030 la EPOC seguirá siendo la causa del 7,8% de todas las muertes y representará el 27% de las muertes relacionadas por el tabaco, sólo superada por el cáncer, con el 33%, y por las enfermedades cardiovasculares, con el 29% (3). En España la prevalencia de EPOC en los adultos de 40 - 80 años se estima del 10,2% (15,1% en varones y 5,7% en mujeres), aunque varía ampliamente según áreas geográficas. Esta prevalencia se va incrementando debido al envejecimiento de la población y, sobre todo, al aumento de la prevalencia entre la población femenina fumadora. Según datos del estudio EPI-SCAN, el grado de infradiagnóstico podría cifrarse en el 73% y el grado de infratratamiento en el 54% (4).

Consecuencias: la EPOC produce consecuencias en la salud física y emocional que pueden conducir a discapacidad y deterioro del estado de ánimo, lo que a su vez influye en la calidad de vida de los pacientes(5)(6). Además, estas limitaciones físicas y psicosociales pueden aumentar la necesidad de apoyo familiar y social (2). La EPOC irá en aumento en las próximas décadas, debido a la exposición continua a los factores de riesgo, así como al aumento de la esperanza de vida (7).

También tiene consecuencias socio-económicas: al ser una enfermedad crónica y progresiva, la EPOC supone un coste elevado, tanto en consumo de recursos sanitarios,

como en pérdida de la Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes (4). La estimación de los costes de la EPOC en España revisados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se estima en 750-1000 millones de €/año, incluyendo los costes directos, indirectos e intangibles. El coste medio directo por paciente con EPOC se estima entre 1.712 – 3.238 €/año. Estos costes directos se distribuyen en gastos hospitalarios (40-45%), fármacos (35-40%) y visitas y pruebas diagnósticas (15-25%) (4).

Factores de riesgo: El factor de riesgo más comúnmente encontrado para la EPOC es el tabaquismo. Los fumadores de cigarrillos tienen una mayor prevalencia de síntomas respiratorios y anomalías de la función pulmonar, una mayor tasa anual de disminución del VEF y una mayor tasa de mortalidad por EPOC que los no fumadores (8). Así mismo las exposiciones ocupacionales, incluyendo polvos orgánicos e inorgánicos, agentes químicos y humos, son un factor de riesgo para la EPOC (9). También la contaminación en espacios interiores (10) juega un importante papel como factor de riesgo de esta enfermedad.

1.2 Tratamientos habituales

Las opciones terapéuticas para la EPOC incluyen los tratamientos farmacológicos, tales como beta2 agonistas, anticolinérgicos, broncodilatadores y corticosteroides inhalados, etc. Estos medicamentos no han demostrado de manera concluyente que modifiquen la disminución a largo plazo de la función pulmonar (1). Incluso cuando reciben tratamiento médico óptimo, los pacientes con EPOC experimentan comúnmente síntomas diarios de disnea y fatiga (11). Por ello adquieren importancia un conjunto de actuaciones dentro del campo de la enfermería (12), tales como identificación de los factores de riesgo especialmente el abandono del hábito de fumar, fomento del ejercicio físico regular, programas de rehabilitación pulmonar, vacunaciones para la gripe y el neumococo y seguimiento individualizado de los síntomas (13). Es importante controlar las visitas a consultas no programadas, las llamadas telefónicas de asistencia y el uso de los servicios de urgencias. La gravedad de las exacerbaciones se puede estimar por el aumento de la necesidad de medicación broncodilatadora o corticosteroides, por la necesidad de tratamiento con antibióticos, o por las hospitalizaciones (12). Las visitas domiciliarias por una enfermera pueden reducir la estancia hospitalaria en las exacerbaciones sin aumentar las tasas de readmisión(14).

Un aspecto clave son los programas de rehabilitación pulmonar (15) (16) que son ampliamente aceptados como terapias no farmacológicas eficaces para la EPOC (17). El ejercicio es la base de estos programas (18), pero mantener un alto nivel de actividad es complicado para estos pacientes, especialmente cuando son más viejos y más frágiles, o tienen un espacio limitado en el hogar. El resultado es que los beneficios clínicos de la rehabilitación se reducen mucho al cabo de un año (19). Tampoco está claro cuál debe ser la intensidad, tipo y duración de la misma (20). Por todo ello sería conveniente el desarrollo de un programa de ejercicios fácilmente accesible, simple en su ejecución y de bajo coste. El Tai Chi cumple estos requisitos (21).

1.3 Papel de la enfermería en los cuidados de la EPOC

Los profesionales de enfermería de atención primaria han de tener competencias en: promoción de estilos de vida saludables, prevención del tabaquismo y deshabituación tabáquica, detección precoz de la EPOC, realización adecuada de espirometrías forzadas, valoración de necesidades de la persona con EPOC y su familia, realización de un plan de cuidados, prevención de exacerbaciones en función del estadio de la EPOC y de la comorbilidad y en educación para la salud de pacientes y familiares y el aumento de su autonomía. En atención especializada los profesionales de enfermería deben además tener competencias en: ventilación mecánica no invasiva, valoración multidimensional, evaluación global del paciente complejo, plan de trabajo, coordinación, evaluación de resultados y manejo en el final de la vida (tratamiento paliativo, decisiones finales, etc.) y en situación aguda (4).

1.4 El Tai Chi

Tai Chi es un arte marcial meditativo que se ha practicado en China durante siglos y que es cada vez más popular en Occidente (22). Se compone de una serie de movimientos suaves que fortalecen y relajan el cuerpo y la mente (23). El Tai Chi es una combinación de entrenamiento físico y mental, basado en: enfocar la atención; coordinación de la respiración con movimientos; adoptar la postura adecuada, especialmente la columna vertebral; alternancia de la contracción y relajación muscular en una secuencia rítmica y a una velocidad constante; y movimientos musculares que no se usan comúnmente en las actividades diarias (24).

El Tai Chi también tiene efectos sobre la ventilación pulmonar. De acuerdo con la medicina tradicional china la acción expansiva del Tai Chi afecta a los pulmones y el diafragma (25). Representa un modo de ejercicio físico que no requiere un lugar de entrenamiento específico, se puede realizar sin equipo de ejercicio, y promueve entrenamiento aeróbico, de fuerza y equilibrio simultáneamente (18). El Tai Chi es un ejercicio de cuerpo entero que integra la respiración con un movimiento armonioso del cuerpo, que puede beneficiar a la ventilación y mejorar la capacidad física (26). Un estudio ha mostrado que Tai Chi es más eficiente que el ciclismo en términos de respuestas ventilatorias (27), y también tiene efectos beneficiosos sobre la función cardiorrespiratoria y la capacidad espiratoria (28). El Tai Chi es un modo agradable de ejercicio y una forma eficaz de mejorar la condición física, reducir la disnea durante la actividad diaria, y aumentar la concentración y la relajación(30).

1.5 Revisión de la evidencia sobre la efectividad del Tai Chi en la función pulmonar de pacientes con EPOC

En un estudio sobre 11 pacientes (31) se observó que el Tai Chi produce una respuesta fisiológica similar a la que se obtiene con una cinta de velocidad constante al 60% de la carga máxima y por lo tanto merece ser evaluado como una modalidad de ejercicio para pacientes con EPOC. Un reciente meta-análisis de 10 ECA (2), mostró que los ejercicios tradicionales chinos tenían efectos de rehabilitación sobre la función pulmonar, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida en comparación con el tratamiento convencional en pacientes con EPOC estable. En otro estudio sobre 40 pacientes (32) se concluye que el Tai Chi mejora el FEV1 (Volumen Espiratorio Forzado en un segundo), en comparación con un grupo que realizaba ejercicio físico, y puede ser una opción terapéutica para los pacientes con EPOC. Sin embargo, se trata de un estudio piloto y se recomienda un ensayo más amplio para obtener resultados más detallados. Otra reciente revisión sistemática proporciona evidencia para apoyar el hecho de que los ejercicios tradicionales chinos como el Tai Chi podría ser un ejercicio alternativo y / o complementario en la rehabilitación pulmonar (33).

No todos los estudios han encontrado este efecto. Otro meta-análisis reciente (7) no ha revelado efectividad de las técnicas de relajación y recomienda que es necesario realizar estudios futuros, tomando precauciones metodológicas tales como prestar atención a las técnicas de muestreo, las mediciones, las variables de confusión y las estrategias de control. Debido a la heterogeneidad de las poblaciones de estudio y la falta de información sobre el

muestreo, no se pueden extraer conclusiones clínicamente relevantes. Es necesaria más investigación en esta área con ensayos aleatorizados bien dimensionados para aumentar su poder estadístico y utilizando desenlaces que incluyan aspectos como la calidad de vida y puntuaciones sobre la intensidad de los síntomas.(34).

Por todo esto, este estudio plantea la hipótesis de que la incorporación de elementos del Tai Chi en el programa de rehabilitación pulmonar podría ser eficaz para mejorar la calidad de vida y la capacidad vital de los pacientes con EPOC. (7)

Justificación

Como se ha señalado en el apartado anterior, la EPOC es un problema frecuente, de magnitud importante que tiene consecuencias individuales, familiares, sociales y económicas. Las intervenciones disponibles, incluyendo los tratamientos farmacológicos, no han demostrado de manera concluyente que modifiquen la disminución a largo plazo de la función pulmonar. Por ello es necesario buscar nuevas intervenciones que contribuyan a mejorar esta situación. Una de estas intervenciones es el Tai Chi que ha mostrado efectos de rehabilitación sobre la función pulmonar, la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida en comparación con el tratamiento convencional. Sin embargo, la revisión de la evidencia muestra resultados discrepantes y evidencia insuficiente. Es por ello que se propone esta nueva investigación que previsiblemente contribuirá a aclarar la efectividad del Tai Chi en estos pacientes.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

2. Objetivos e Hipótesis

Objetivos

Determinar si una intervención basada en Tai Chi mejora más la función respiratoria de los pacientes con EPOC que la intervención habitual.

Como objetivo secundario: determinar si la intervención mejora la distancia en la prueba de marcha de 6 minutos.

Hipótesis

El grupo de pacientes que reciba la intervención de Tai Chi mejorará su capacidad vital y la distancia en la prueba de marcha, con respecto al grupo control.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Se llevará a cabo un estudio experimental controlado, con asignación aleatoria (ECA), simple ciego, en el ámbito de Atención Primaria. Los pacientes con EPOC serán distribuidos de forma aleatoria en dos grupos. El grupo experimental recibirá un programa de Tai Chi durante 12 semanas, además de sus tratamientos habituales. El grupo control seguirá con la intervención habitual que se encuentre aplicando su médico de familia, enfermería y/o el especialista hospitalario correspondiente. Se evaluará como desenlace principal la función ventilatoria (FEV1 = Volumen Espiratorio Forzado en un segundo) antes de comenzar las intervenciones, y en dos puntos al final del periodo de seguimiento (12 semanas y 24 semanas). Como desenlace secundario, la distancia recorrida en la prueba de marcha de 6 minutos.

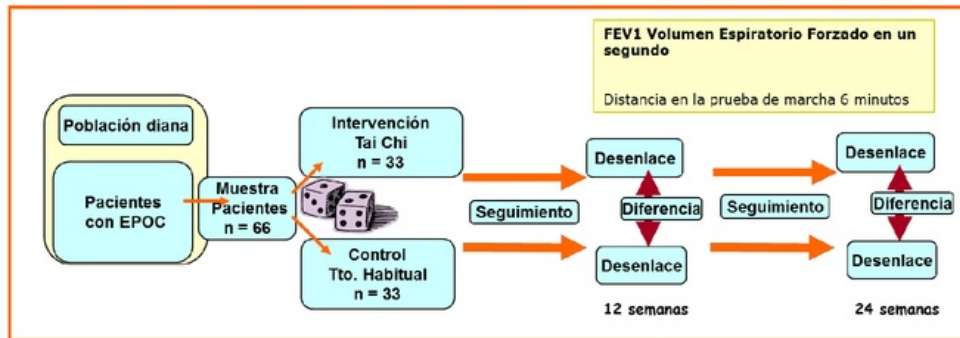


Figura 1 Esquema del estudio: Elaboración propia

Detalles del diseño experimental:

-Asignación aleatoria:

Se asignará a los participantes al grupo experimental de Tai Chi o al grupo control, utilizando una aleatorización simple por ordenador, balanceada para conseguir grupos de igual tamaño (Epidat 4.2). La secuencia de aleatorización permanecerá oculta hasta que se realice la asignación definitiva a los pacientes seleccionados que cumplan los criterios de inclusión/exclusión y firmen el consentimiento informado.

-Enmascaramiento:

El estudio será simple ciego, enmascarado para los evaluadores que midan los desenlaces finales. Las personas que realicen las valoraciones de la capacidad vital y resto de desenlaces, no conocerán el grupo al que pertenece cada paciente.

Dadas las características de la intervención de Tai Chi no es posible el enmascaramiento para los pacientes, ni tampoco la ocultación a los profesionales que administran la intervención o realizan los tratamientos habituales.

-Análisis por intención de tratar:

Los efectos se evaluarán en un análisis por intención de tratar. Todos los pacientes que abandonen el estudio, serán incluidos en el análisis y considerados como que no han mejorado su capacidad vital. Adicionalmente, se llevará a cabo un análisis de sensibilidad, añadiendo al análisis por intención de tratar, a) un análisis por protocolo consistente en analizar los resultados solo con los pacientes que acaben el estudio y b) un análisis optimista que consistirá en considerar que los pacientes que abandonen el estudio sí mejoraron su capacidad vital.

-Efectos adversos:

La intervención de Tai Chi no presenta especiales riesgos de efectos adversos. No obstante, a lo largo de todo el período de intervención se supervisarán posibles eventos adversos. Para ello se pasará un cuestionario ad hoc en cada sesión de Tai Chi. En él se preguntará por un listado de posibles efectos adversos.

3.2. Sujetos de estudio

3.2.1. Población diana y accesible

La población diana son los pacientes diagnosticados de EPOC en el centro de Salud de El Álamo que atiende a una población de 9.017 habitantes (2016). De ellos, 3.297 se encuentran en el rango de edad de 40-79 años. Considerando la prevalencia del 10,2% (ver epidemiología), el número de pacientes con EPOC se estima en 330. La mayoría se considera población accesible ya que se encontrarían registrados en el sistema de registro de Atención Primaria. Serían excepción los recientemente fallecidos, los que presenten datos no actualizados o los errores.

3.2.2. Lugar donde se llevará a cabo el estudio

Centro de salud de El Álamo (Madrid).

3.2.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Edad entre 40 y 79 años.
- Diagnóstico de EPOC en el sistema de registro de AP, grado 1 a 4.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad sistémica o musculo-esquelética que pueda obstaculizar el entrenamiento del ejercicio.
- Sufran deterioro sensorial o cognitivo severo.
- Diagnóstico de enfermedad cardíaca isquémica sintomática o proceso maligno.
- Haber practicado Tai Chi dentro de un año antes del inicio del estudio.

-Exacerbación aguda de la EPOC en las últimas 4 semanas.

Los criterios de inclusión y exclusión se recogen como complemento de la ficha de recogida de datos (Anexo II)

3.2.4. Tipo de muestreo para la obtención de la muestra definitiva

La selección de los pacientes se hará mediante muestreo aleatorio sistemático, con arranque aleatorio, a partir del listado de pacientes de 40-79 años con EPOC registrados en el sistema del Centro de Salud.

3.2.5. Tamaño previsto de la muestra

Para su cálculo se ha usado la comparación de las medias de FEV1 en la espirometría, en grupos independientes.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 33 sujetos en el grupo experimental y 33 en el grupo control para detectar una diferencia igual o superior a 0,12 litros en el FEV1. Esta diferencia es la diferencia clínicamente relevante habitualmente utilizada en este tipo de estudios. Se asume que la desviación estándar común es de 0,15 litros. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 25%. (32)

3.2.6. Grupos y modo de llevar a cabo la asignación aleatoria

El grupo experimental recibirá un programa de Tai Chi durante 12 semanas. El grupo control seguirá con la intervención habitual que se encuentre aplicando su médico de familia, enfermería y/o el especialista hospitalario correspondiente.

Se asignará a los participantes al grupo experimental de Tai Chi o al grupo control, utilizando una aleatorización simple por ordenador, balanceada para conseguir grupos de igual tamaño. La secuencia de aleatorización permanecerá oculta hasta que se realice la asignación definitiva a los pacientes seleccionados que cumplan los criterios de inclusión/exclusión y firmen el consentimiento informado.

3.3. Variables

Variable independiente:

Recibir o no el tratamiento experimental de Tai Chi. En el siguiente apartado se detallan las características de la intervención.

Variables dependientes o desenlaces:

Desenlace principal:

Función ventilatoria (FEV1 = Volumen Espiratorio Forzado en un segundo).

Se utilizará un espirómetro calibrado (Master lab-Compact, Jaeger, Hochberg, Alemania). La prueba se realizará dos veces en la medición basal y dos veces en la prueba de seguimiento y para el análisis se registrará el mejor resultado de cada prueba. Las espirometrías serán supervisadas siempre por el mismo evaluador, ajeno al proyecto, que desconoce el grupo de asignación de los pacientes, para asegurar el método apropiado, mejorar la reproducibilidad y eliminar posibles sesgos.

Desenlace secundario:

Distancia recorrida en la prueba de marcha de 6 minutos. Es una prueba funcional cardiorrespiratoria consistente en medir la distancia máxima que puede recorrer un sujeto durante 6 minutos. Se utiliza ampliamente para conocer la evolución y calidad de vida de pacientes con enfermedades cardiorrespiratorias, ya que se considera una prueba fácil de realizar, bien tolerada, y que refleja muy bien las actividades de la vida diaria. Se llevará a cabo en condiciones estándar, supervisada siempre por el mismo evaluador ajeno al proyecto.

Se realizará en un pasillo continuo, sin obstáculos ni tránsito de personas y con suelo sólido y llano, con temperatura agradable, con ropa y calzado adecuado para la realización de la prueba, y sin ingerir alimentos en las 2 horas anteriores a realizarla.

Otras variables sociodemográficas y clínicas y para controlar la posible confusión:

Sexo, edad, Nivel de estudios, Vive solo, tabaco, nº cigarrillos, peso, talla, Índice de Masa Corporal, Horas de ejercicio físico a la semana, Años de evolución de la EPOC, fecha de diagnóstico, estadio evolutivo de la EPOC, Medicación que toma (pregunta abierta), capacidad vital, grado de disnea, fatiga, saturación de oxígeno, número de exacerbaciones en el último año, nº de hospitalizaciones en el último año, nº de días totales de estancia en hospital, uso de oxígeno domiciliario, otras enfermedades que padece (pregunta abierta).

Los datos correspondientes a todas las variables del estudio expuestas en este apartado se recogen en una ficha de registro enfermero (Anexo I).

Se valora también el Índice de comorbilidad de Charlson, calidad de vida (QLQ-C30, QLQ-BR23) (Anexo II).

3.4. Intervención a evaluar

La intervención de Tai Chi se llevará a cabo por un fisioterapeuta acreditado en Tai Chi con amplia experiencia en la terapia de enfermedades pulmonares crónicas.

Consistirá en cuatro sesiones de programa supervisado de Tai Chi en el Centro de Salud y tres sesiones de programa de Tai Chi a domicilio por semana, con una sesión por día, durante 12 semanas. Se realizarán en 2 grupos de 16 y 17 pacientes.

Cada sesión consistirá en un calentamiento de 10 minutos antes del ejercicio, seguido por 30 min del programa de Tai Chi y 10 min de relajación después del ejercicio. La intensidad para cada paciente se determinará en las primeras sesiones supervisadas, y se ajustará según su tolerancia. Se proporcionará a cada paciente un folleto de capacitación de Tai Chi y un DVD desarrollado por el fisioterapeuta, para las sesiones en casa. Se entregará un diario de entrenamiento a cada participante para registrar el tiempo de práctica de cada sesión en casa y se comprobará rutinariamente. El cumplimiento del programa tanto para las sesiones supervisadas como para las de casa se calculará por separado mediante un porcentaje de sesiones que el paciente esté completando.

En el grupo control, los participantes no participarán en ningún programa de ejercicio formal, sino que estarán sometidos a la atención médica de rutina durante el periodo de duración del estudio.

3.5. Procedimiento de recogida de datos

3.5.1 Captación de los pacientes

Un miembro del equipo investigador contactará por teléfono con el paciente, informándole del estudio, principales características, interés y objetivos. En esta entrevista telefónica

comprobará el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión y los anotará en el formulario de recogida de datos. En caso de no cumplirlos, le agradecerá su colaboración indicándole los motivos por los que no es posible su participación en el estudio. En caso de cumplirlos, se solicitará el consentimiento para su participación, que firmará el día de la entrevista basal. Se concertará una entrevista en el Centro de Salud en el día y la hora más conveniente para el paciente.

En caso de no localizar telefónicamente, la llamada para el primer contacto se repetirá hasta 6 veces, a distintas horas. En caso de no ser posible el contacto, el paciente será excluido y será sustituido por el siguiente de la lista.

3.5.2. Entrevista inicial o basal

El día señalado, se recibirá al paciente en una sala especialmente habilitada al respecto. Se le informará de la duración del estudio, de la posibilidad de que por azar sea asignado a uno u otro grupo. Tras firmar el consentimiento informado, se realizará la entrevista inicial. Se estima que la entrevista dure alrededor de 25 minutos. El paciente será asignado aleatoriamente al grupo experimental o al grupo control, según el procedimiento establecido. Esto permanecerá oculto para el paciente.

3.5.3. Seguimiento

El grupo experimental comenzará su programa de intervención tal como se ha descrito. A los participantes de ambos grupos se les animará a continuar con sus actividades habituales durante las 12 semanas de intervención, pero se les pedirá no participar en nuevos programas o ejercicios adicionales. La adherencia al seguimiento se maximizará mediante una recomendación oral y compromiso por escrito de todos los participantes en la entrevista basal. Se comprobará la asistencia de los pacientes a todas las sesiones y se contabilizará el número de sesiones perdidas. Cuando un paciente falte a una clase, se le ofrecerá una clase sustitutiva. Se preguntará semanalmente la cantidad de tiempo que practican Tai Chi o ejercicios de estiramiento en casa.

Los participantes continuarán tomando sus medicamentos habituales, y se registrarán los cambios en el uso de fármacos.

Efectos adversos:

A lo largo de todo el período de intervención se supervisarán posibles eventos adversos, utilizando formularios estándar en cada sesión, en particular las caídas y las exacerbaciones de los síntomas de EPOC. La falta de mejoría no se considerará un evento adverso en ninguno de los grupos. Por la naturaleza del programa de ejercicios, el dolor muscular tardío (leve dolor muscular o malestar que se produce después del ejercicio, que no requiera intervención médica y se resuelva en 72 horas) será un resultado esperado y por lo tanto no se considerará un efecto adverso.

3.5.4. Valoración final al terminar el estudio

A las 12 semanas se interrumpirán las intervenciones y se realizará la entrevista final en ambos grupos.

A las 24 semanas se repetirá la entrevista para comprobar la persistencia de los efectos de la intervención.

3.6. Análisis estadístico

Se compararán los cambios en los resultados de las variables dependientes entre grupos a las 0, 12, y 24 semanas con modelos lineales generalizados mixtos, con el tiempo (momento de la entrevista) y el grupo (experimental o control) como factores fijos, y se examinarán las interacciones entre el tiempo y grupo. Los efectos se evaluarán en un análisis por intención de tratar, y los participantes que no completen el período de seguimiento se considerarán que no ha tenido ningún cambio en las puntuaciones. Se explorarán posibles interacciones entre el tratamiento y covariables como la edad, sexo, masa corporal índice, duración de la EPOC, intensidad de los síntomas, las enfermedades coexistentes, estado de salud, y uso de medicamentos. Se considerará significación estadística un valor de p bilateral de menos de 0,05. La magnitud del efecto se presentará como diferencias estandarizadas (D Cohen) entre los grupos con sus intervalos de confianza al 95%.

3.7. Fases del estudio, cronograma

FASES DE ESTUDIO	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
PERIODO DE RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO	■	■	■	■	■	■	■	■				
INFORMATIZACIÓN DE DATOS							■					
DEPURACIÓN Y VALIDACIÓN DE BASE DE DATOS								■				
ANÁLISIS DE DATOS									■			
ELABORACIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS										■		
ELABORACIÓN DEL INFORME FINAL DEL ESTUDIO PARA SU PUBLICACIÓN											■	

3.8. Aspectos éticos

El estudio se hará previo consentimiento informado escrito.

El estudio se presentará para su autorización por el Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria.

Se realizará una vigilancia permanente de posibles efectos adversos y se excluirá a los pacientes que los presenten, en caso de ser necesario.

Los investigadores declaran su compromiso de respetar los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki e Informe Belmont. Así como a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD), Real Decreto 994/1999 de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal y LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

En el (Anexo III) se adjunta modelo de Consentimiento Informado.

3.9. Limitaciones del estudio

El estudio tiene algunas limitaciones.

a) No se utilizará un diseño de doble ciego, ya que esto requeriría el uso de un simulacro de Tai Chi para aplicar al grupo control, para lo cual no existe ningún enfoque validado actualmente. Para minimizar la influencia de las creencias y expectativas preexistentes referentes al Tai Chi (por ejemplo, su posible efecto placebo), a los participantes se les informará que podrán ser asignados a dos diferentes grupos.

b) El hecho de que el tratamiento experimental sea realizado por un solo fisioterapeuta en un único centro también limita potencialmente la generalización de los resultados.

c) El Tai Chi es una compleja intervención mente-cuerpo con una variedad de ingredientes activos, tales como el apoyo social, relajación, aspectos cognitivos y conductuales. La evaluación de su efecto podría requerir evaluaciones separadas de estos ingredientes.

d) Finalmente, el seguimiento sólo por 24 semanas, impide determinar la eficacia del Tai Chi a largo plazo en los pacientes con EPOC.

Bibliografía

Para revisar la evidencia previa disponible se ha realizado una búsqueda en las bases de datos SCOPUS, Web of Science, Medline y Cochrane Library, en los últimos 10 años, con la siguiente cadena de búsqueda en Título+Abstract+palabras clave:

("chronic obstructive pulmonary disease" OR COPD OR COAD OR "chronic obstructive airways disease" OR COBD OR "chronic obstructive bronchial disease" OR emphysema OR "chronic bronchitis") AND ("Tai Chi" OR Tai-Chi OR "Tai Ji" OR Tai-Ji OR "T'ai Chi" OR Taiji OR Taijiquan) AND (randomized OR "random allocation" OR RCT OR "controlled clinical trial" OR "controlled study" OR "double blind" OR "single blind")

Las referencias citadas son las siguientes:

1. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med.* 15 de septiembre de 2007;176(6):532-55.
2. Luo X, Zhang J, Castelberg R, Wu T, Yu P, He C, et al. The Effects of Traditional Chinese Exercise in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Meta-Analysis. *PLoS One.* 2 de septiembre de 2016;11(9):e0161564.
3. Soriano JB, Miravittles M. Datos epidemiológicos de EPOC en España. *Arch Bronconeumol.* 20 de junio de 2007;43:2-9.
4. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) [Internet]. [citado 9 de enero de 2017]. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/egpc/EPOC/completa/apartado04/epidemiologia.html>
5. Chan AWK, Lee A, Suen LKP, Tam WWS. Effectiveness of a Tai chi Qigong program in promoting health-related quality of life and perceived social support in chronic obstructive pulmonary disease clients. *Qual Life Res.* junio de 2010;19(5):653-64.
6. Wu W, Liu X, Wang L, Wang Z, Hu J, Yan J. Effects of Tai Chi on exercise capacity and health-related quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 7 de noviembre de 2014;9:1253-63.

7. Volpato E, Banfi P, Rogers SM, Pagnini F. Relaxation Techniques for People with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Systematic Review and a Meta-Analysis. *Evid-based Complement Altern Med.* 2015;628365.
8. Kohansal R, Martinez-Cambor P, Agustí A, Buist AS, Mannino DM, Soriano JB. The natural history of chronic airflow obstruction revisited: an analysis of the Framingham offspring cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 de julio de 2009;180(1):3-10.
9. Matheson MC, Benke G, Raven J, Sim MR, Kromhout H, Vermeulen R, et al. Biological dust exposure in the workplace is a risk factor for chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax.* agosto de 2005;60(8):645-51.
10. Ezzati M. Indoor air pollution and health in developing countries. *Lancet.* 9 de julio de 2005;366(9480):104-6.
11. Spruit MA, Polkey MI. T'ai chi for individuals with COPD: an ancient wisdom for a 21st century disease? *Eur Resp J.* mayo de 2013;41(5):1005-7.
12. Kessler R, Ståhl E, Vogelmeier C, Haughney J, Trudeau E, Löfdahl C-G, et al. Patient understanding, detection, and experience of COPD exacerbations: an observational, interview-based study. *Chest.* julio de 2006;130(1):133-42.
13. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen W-H, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J.* septiembre de 2009;34(3):648-54.
14. Celli BR, MacNee W, ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J.* junio de 2004;23(6):932-46.
15. Ng L, Chiang LK, Tang R, Siu C, Fung L, Lee A, et al. Effectiveness of incorporating Tai Chi in a pulmonary rehabilitation program for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in primary care—A pilot randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine.* junio de 2014;6(3):248-58.
16. Rugbjerg M, Iepsen UW, Jørgensen KJ, Lange P. Effectiveness of pulmonary rehabilitation in COPD with mild symptoms: a systematic review with meta-analyses. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2015;10:791-801.

17. Leung RWM, Alison JA, McKeough ZJ, Peters MJ. A study design to investigate the effect of short-form Sun-style Tai Chi in improving functional exercise capacity, physical performance, balance and health related quality of life in people with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *Contemp Clin Trials*. marzo de 2011;32(2):267-72.
18. Alison JA, McKeough ZJ. Pulmonary rehabilitation for COPD: are programs with minimal exercise equipment effective? *J Thorac Dis*. noviembre de 2014;6(11):1606-14.
19. Ries AL, Kaplan RM, Myers R, Prewitt LM. Maintenance after pulmonary rehabilitation in chronic lung disease: a randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 de marzo de 2003;167(6):880-8.
20. Lacasse Y, Martin S, Lasserson TJ, Goldstein RS. Meta-analysis of respiratory rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. A Cochrane systematic review. *Eura Medicophys*. diciembre de 2007;43(4):475-85.
21. Ng BHP, Tsang HWH, Ng BFL, So C. Traditional Chinese exercises for pulmonary rehabilitation: evidence from a systematic review. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. diciembre de 2014;34(6):367-77.
22. Ngai SPC, Jones AYM, Tam WWS. Tai Chi for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;(6):CD009953.
23. Huston P, McFarlane B. Health benefits of tai chi What is the evidence? *Can Fam Phys*. noviembre de 2016;62(11):881-90.
24. Wayne PM, Kaptchuk TJ. Challenges inherent to t'ai chi research: part I--t'ai chi as a complex multicomponent intervention. *J Altern Complement Med*. febrero de 2008;14(1):95-102.
25. Chan AWK, Lee A, Suen LKP, Tam WWS. Tai chi Qigong improves lung functions and activity tolerance in COPD clients: a single blind, randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. febrero de 2011;19(1):3-11.
26. Chan AWK, Lee A, Lee DTF, Suen LKP, Tam WWS, Chair SY, et al. The sustaining effects of Tai chi Qigong on physiological health for COPD patients: A randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*. 1 de diciembre de 2013;21(6):585-94.

27. Li JX, Hong Y, Chan KM. Tai chi: physiological characteristics and beneficial effects on health. *Br J Sports Med.* junio de 2001;35(3):148-56.
28. Lee MS, Lee MS, Choi E-S, Chung H-T. Effects of Qigong on blood pressure, blood pressure determinants and ventilatory function in middle-aged patients with essential hypertension. *Am J Chin Med.* 2003;31(3):489-97.
29. Effects of Qigong on Blood Pressure, Blood Pressure Determinants and Ventilatory Function in Middle-Aged Patients with Essential Hypertension. *Am J Chin Med.* 1 de enero de 2003;31(03):489-97.
30. Leung RWM, McKeough ZJ, Peters MJ, Alison JA. Experiences and perceptions of the short-form Sun-style Tai Chi training in Caucasians with COPD. *European Journal of Integrative Medicine.* abril de 2015;7(2):131-5.
31. Qiu Z-H, Guo H-X, Lu G, Zhang N, He B-T, Zhou L, et al. Physiological responses to Tai Chi in stable patients with COPD. *Respir Physiol Neuro.* 15 de enero de 2016;221:30-4.
32. Niu R, He R, Luo B, Hu C. The Effect of Tai Chi on Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Pilot Randomised Study of Lung Function, Exercise Capacity and Diaphragm Strength. *Heart, Lung and Circulation.* 1 de abril de 2014;23(4):347-52.
33. Ng BHP, Tsang HWH, Ng BFL, So C. Traditional Chinese exercises for pulmonary rehabilitation: evidence from a systematic review. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* diciembre de 2014;34(6):367-77.
34. . *Respir Care.* marzo de 2014;59(3):427-40.

Anexos

Anexo I

Formulario de recogida de datos

Estudio: “Efectividad del Tai Chi en la mejoría de la capacidad vital de pacientes con EPOC”

IMPRESO DE RECOGIDA DE DATOS (escribir en mayúsculas)

ENTREVISTA BASAL

CÓDIGO DEL PACIENTE (iniciales nombre y apellidos y número correlativo)

□□□□□□□□□□

FECHA DE LA ENTREVISTA

□□/□□/□□

FECHA DEL DIAGNÓSTICO DE EPOC

□□/□□/□□

DATOS PERSONALES DEL PACIENTE

APELLIDO 1º

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

APELLIDO 2º

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

NOMBRE

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DIRECCIÓN

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Peso

Talla

Índice de Masa Corporal

Horas de ejercicio físico a la semana

Tabaco

Nº cigarrillos al día

Años de evolución de la EPOC

Estadio evolutivo de la EPOC

Medicación que toma (pregunta abierta)

Capacidad vital

Grado de disnea

Fatiga

Saturación de oxígeno

Número de exacerbaciones en el último año

Nº de hospitalizaciones en el último año

Nº de días totales de estancia en hospital en el último año

Uso de oxígeno domiciliario

Otras enfermedades que padece (pregunta abierta)

Índice de comorbilidad de Charlson

____|____|____|____|____|____|____|____|

ESTADO DE SALUD SUBJETIVO

____|

1= muy bueno 2= bueno 3= regular 4= malo 5= muy malo

PUNTUACIÓN QLQ-C30

____|____|

99= datos insuficientes

PUNTUACIÓN QLQ-BR23

____|____|

99= datos insuficientes

DATOS SOCIOECONÓMICOS

EDAD

____|____|

Fecha de nacimiento

____|____|____|____|____|____|____|____|

SEXO 1 Mujer 2 Hombre

____|

NIVEL DE EDUCACIÓN

____|

1= no sabe leer/escribir 2= < 5 años de escolarización 3= > 5 años de escolarización, graduado escolar o equivalente 4= bachiller superior, formación profesional o equivalente 5= estudios superiores 9= datos insuficientes

ESTADO CIVIL

____|

1=soltero 2= casado 3= viudo 4= separado/divorciado 5= otro 9= datos insuficientes

DONDE VIVE HABITUALMENTE

____|

1= casa propia 2= casa alquilada 3= casa de familiar (hijo, etc.) 4= rotación en casas de hijos 5= residencia 6= otros (especificar) 9= datos insuficientes

Especificar:

CON QUIÉN VIVE HABITUALMENTE

____|

1= solo 2= cónyuge/pareja 3= familiar (hijo, etc.) 4= rotación en casas de hijos 5= residencia 6= otros (especificar) 9= datos insuficientes

Especificar:

Anexo II

(Cuestionarios ya existentes que se emplearán en el estudio)

Índice de comorbilidad de Charlson

Proceso	Puntuación
Infarto agudo de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad arterial periférica (isquemia miembro inferior)	1
Enfermedad vascular cerebral	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	1
Conectivopatía	1
Úlcera gastroduodenal	1
Hepatopatía crónica leve	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Insuficiencia renal moderada/grave	2
Diabetes con lesión orgánica	2
Tumor (en los 5 últimos años)	2
Linfoma	2
Leucemia	2
Hepatopatía crónica moderada/grave	3
Tumor sólido metastásico	6
Sida	6

Anexo III

Impreso de consentimiento informado

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Efectividad del Tai-Chi en la mejoría de la capacidad vital de pacientes con EPOC

Descripción

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre cómo el Tai Chi puede mejorar la capacidad respiratoria de los pacientes que padecen bronquitis crónica. Esta investigación es realizada por un equipo de investigación del Centro de Salud de El Álamo.

El propósito de esta investigación es determinar si añadiendo Tai Chi al tratamiento habitual, se puede mejorar todavía más los síntomas de la bronquitis crónica.

Usted fue seleccionado para participar en esta investigación ya que es un paciente atendido en el Centro de Salud. Se espera que en este estudio participen aproximadamente 66 personas como usted.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará que conteste algunos cuestionarios en tres ocasiones distintas, y eventualmente, que participe en algunos programas de ejercicio.

Riesgos y beneficios

Los riesgos asociados con este estudio son prácticamente nulos.

Los beneficios esperados de esta investigación son encontrar un nuevo tratamiento para añadir al tratamiento habitual para mejorar su salud y la evolución clínica de su bronquitis crónica.

Confidencialidad

La identidad del participante será protegida. Toda la información o datos que pueda identificar al participante serán manejados confidencialmente. Se mantendrán separados sus datos personales de los datos clínicos que se puedan recopilar.

Solamente los investigadores del estudio tendrán acceso a los datos que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo la hoja de consentimiento.

Estos datos serán almacenados en el centro de Salud por un periodo indefinido una vez concluya este estudio. Los datos obtenidos en este estudio podrán ser utilizados para posteriores investigaciones.

Derechos

Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También tienen derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con *(nombre del investigador)* al *(número de teléfono y correo electrónico)*.

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

CONSENTIMIENTO:

Yo (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con..... (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados clínicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha Firma del participante

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador o persona designada Firma Fecha

REVOCACIÓN

D./Dña. de años de edad, con DNI, en calidad de, REVOCO el consentimiento para participar en este estudio.

En, a de, de 20.....

.....
(Firma del participante)

.....
(Firma del representante)