



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.***

Alumno: Patricia Arranz Rueda

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

**Madrid, mayo de 2023**

## Índice:

Resumen .....	3
Abstract .....	4
Tabla de abreviaturas .....	5
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	6
2. Evaluación de la evidencia .....	22
2.1. Estrategias de búsqueda .....	22
2.2. Flujograma .....	24
3. Objetivos del estudio .....	25
3.1. Objetivo general .....	25
3.2. Objetivos específicos .....	25
4. Hipótesis .....	26
5. Metodología .....	27
5.1. Diseño .....	27
5.2. Sujetos de estudio .....	28
5.3. Variables .....	29
5.4. Hipótesis operativa .....	31
5.5. Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis .....	32
5.6. Limitaciones del estudio .....	34
5.7. Equipo investigador .....	34
6. Plan de trabajo .....	35
6.1. Diseño de la intervención .....	35
6.2. Etapas de desarrollo .....	40
6.3. Distribución de las tareas de todo el equipo investigador .....	40
6.4. Lugar de realización del proyecto .....	41
7. Listado de referencias .....	42
Anexos .....	46
Anexo I: Estrategias de búsqueda en PubMed .....	46
Anexo II: Estrategias de búsqueda Ebsco .....	47
Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre .....	48
Anexo IV: Hoja de Información del Paciente .....	49
Anexo V: Consentimiento Informado .....	52
Anexo VI: Calculadora tamaño muestral .....	53
Anexo VII: hoja de recogida de datos .....	54
Anexo VIII: Autorización para repositorio .....	56

## Resumen

### **Antecedentes:**

El cáncer de pulmón es el más extendido mundialmente afectando a ambos sexos, en 2020 se registró que este tipo de cáncer tuvo una mayor incidencia en la tasa de mortalidad a nivel mundial.

La rehabilitación pulmonar es una intervención multidisciplinar, que consiste en una evaluación minuciosa del paciente y la realización de una serie de intervenciones (ejercicios respiratorios diafragmáticos, control de la respiración, ejercicios aeróbicos y de resistencia...) para la mejora de los síntomas respiratorios y la disminución de las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad, así como la mejora de la calidad de vida del paciente.

La intervención preoperatoria tiene como objetivo mejorar las condiciones físicas y fisiológicas del paciente para conseguir unos mejores resultados a corto y largo plazo.

### **Objetivos:**

Valorar la efectividad de incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, frente a no incluirlo, en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

### **Metodología:**

Se trata de un estudio analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, con evaluador ciego. Se incluyen 210 sujetos: 105 en el grupo control, al que se aplicará el tratamiento habitual de rehabilitación pulmonar postoperatorio; y 105 en el grupo intervención, al que se añadirá el tratamiento de rehabilitación pulmonar preoperatorio, los resultados se obtendrán de la medición de tres variables: percepción del esfuerzo (medida con la escala Borg modificada), capacidad funcional (medida con la prueba de marcha de 6 minutos) y calidad de vida (medida con el cuestionario SF-36 versión española).

### **Palabras clave:**

Fisioterapia, rehabilitación pulmonar, ejercicios respiratorios, disnea, capacidad funcional, calidad de vida.

## **Abstract**

### **Background:**

Lung cancer is the most widespread cancer in the world affecting both sexes, in 2020 it was recorded that this type of cancer had a higher incidence in the mortality rate worldwide.

Pulmonary rehabilitation is a multidisciplinary intervention, which consists of a thorough evaluation of the patient and the implementation of some interventions (diaphragmatic breathing exercises, breathing control, aerobic and resistance exercises...) for the improvement of respiratory symptoms and the reduction of possible complications associated with the disease, as well as the improvement of the patient's quality of life.

The preoperative intervention aims to improve the patient's physical and physiological conditions in order to achieve better short-and-long-term results.

### **Objetives:**

To assess the effectiveness of including preoperative treatment of respiratory rehabilitation (combining respiratory physiotherapy and therapeutic exercise) to the usual preoperative treatment, as opposed to not including it, in patients who are candidates for thoracic surgery for lung cancer.

### **Methodology:**

This is an analytical, experimental, longitudinal, prospective study with a blinded evaluator. It includes 210 subjects: 105 in the control group who will receive the usual postoperative pulmonary rehabilitation treatment; and 105 in the intervention group to which preoperative pulmonary rehabilitation will be added, the results will be obtained from the measurement of three variables: perception of effort (measured with the modified Borg scale), functional capacity (measured with the 6-minute walking test) and quality of life (measured with the SF-36 questionnaire, Spanish version).

### **Keywords:**

Physiotherapy, pulmonary rehabilitation, respiratory exercises, dyspnea, functional capacity, quality of life.

## Tabla de abreviaturas

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AFEL	Aceleración del flujo espiratorio lento
AFER	Aceleración del flujo espiratorio rápido
CV	Capacidad vital
CVF	Capacidad vital forzada
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EVA	Escala visual análoga
FEV1	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
IPA	Índice paquetes-año
MET	Índice metabólico
NSCLC	Cáncer de pulmón de células no pequeñas
PM6M	Prueba de marcha de 6 minutos
SCLC	Cáncer de pulmón de células pequeñas
TAC	Tomografía axial computarizada
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

## 1. Antecedentes y estado actual del tema

En ocasiones durante la división celular ocurre un proceso de crecimiento celular anormal que se caracteriza por ser descontrolado y en el que no se observan los procesos metabólicos normales que regulan el crecimiento y división de las células. A esta masa de tejido que se forma se le denomina neoplasia (1).

En condiciones normales, nuestro sistema inmune es capaz de reconocer y eliminar estas células que han sufrido mutaciones, pero puede ocurrir que los clones generados, en la proliferación descontrolada, evadan el control inmunitario y se reproduzcan sin control provocando la neoplasia (2).

Las neoplasias pueden ser benignas (cuando sus células se pueden observar bien diferenciadas y formando una sola masa) o malignas (las células están menos diferenciadas y tienen capacidad de reproducirse en otros tejidos al liberarse de la masa principal y recorrer el sistema circulatorio o linfático). Las neoplasias malignas son lo que comúnmente se conoce como cáncer o tumor, y el proceso de transformación de célula normal a cancerosa se denomina carcinogénesis (3).

Las células tumorales, además de una división anormal y rápida, presentan anaplasia. Este término hace referencia a la pérdida de la diferenciación celular (presencia similar a las células embrionarias) (4).

Las causas que propician la aparición de esta enfermedad son muy complejas y variadas. Podemos dividir las en dos grandes grupos para su clasificación (4):

1. Factores internos como procesos genéticos y a nivel molecular que participan en la transformación de las células normales en tumorales. Por ejemplo: defectos producidos en la reparación del ADN o defectos en el proceso apoptosis.
2. Factores externos físicos (radiaciones ultravioletas o ionizantes), químicos (amianto, sustancias que se encuentran en el humo del tabaco, arsénico...) y biológicos (bacterias, parásitos o virus)

Hemos encontrado unas capacidades comunes a todas las células tumorales que se pueden resumir en (2):

- Son independientes a las señales de crecimiento por lo que tienen una gran tasa de proliferación.
- Presentan inestabilidad ante las señales de inhibición de crecimiento, por lo que de nuevo se produce una proliferación descontrolada.

- Tienen capacidad para evadir la apoptosis por una alteración de las proteínas que regulan este proceso, por una disminución de la actividad de las proteínas que se encargan de la degradación celular y por un fallo en la señalización del receptor que informa de la muerte celular.
- Tienen capacidad de invasión de otros tejidos alejados del foco principal.
- Se produce una activación de un potencial que se encarga de proporcionar una replicación inmortal (las células corporales tienen un número limitado de divisiones, pero las tumorales no).
- Se produce una angiogénesis continuada (creación de nuevos vasos sanguíneos).
- Podemos encontrar una reprogramación del metabolismo de estas células y además evaden el control inmune.

Los principales factores de riesgo para la aparición del cáncer son el consumo de tabaco y alcohol, así como la inactividad física, la contaminación del aire o la exposición a agentes cancerígenos. Algunos virus como los de la hepatitis B y C o los papilomavirus humanos también contribuyen a aumentar el riesgo de padecer esta enfermedad. Con VIH aumenta por seis el riesgo de padecer cáncer. Por otro lado, padecer enfermedad pulmonar obstructiva crónica, es un riesgo añadido para que aparezca esta nueva enfermedad (5).

El hábito tabáquico se calcula mediante una sencilla fórmula que nos indica el riesgo que puede tener el paciente de padecer alguna complicación pulmonar. Índice paquetes/año (IPA) (6):

$$\frac{\text{número de cigarrillos al día} \times \text{número de años fumando}}{20}$$

Para el cáncer de pulmón se relacionan los siguientes resultados con el riesgo de padecer la enfermedad (6).

- Leve: <20
- Moderado: 21-40
- Alto: >40

Algunas recomendaciones para la prevención de la aparición de cualquier tipo de cáncer son: evitar el consumo de tabaco y alcohol, mantener un peso saludable y mantenerse activo físicamente, evitar la exposición al sol sin protección o vacunarse contra virus como el papilomavirus humano (7).

Esta proliferación celular anómala puede ocurrir en casi cualquier tejido corporal, siendo el de mama el tipo cáncer más diagnosticado. Seguido del de pulmón, colon-recto y próstata (8).

El cáncer es una de las principales causas de mortalidad a nivel global, estimándose un aumento de casos que podría llegar a los 22 millones en los próximos 20 años.

El cáncer de pulmón es el más extendido mundialmente afectando a ambos sexos. En 2022, según la Sociedad Española de Oncología Médica, el cáncer de pulmón (en España) ocuparía el tercer puesto de incidencia en hombres y mujeres (9).

En el caso de las mujeres se prevé un aumento de la aparición de cáncer relacionado con el hábito tabáquico debido al incremento de mujeres fumadoras desde los años 70. También se ha visto incrementado su diagnóstico, entre otras razones, por el envejecimiento de la población y la exposición a los principales factores de riesgo (destacando el tabaco, la contaminación y la obesidad). En otros tipos de cáncer concretos (como el de mama o próstata) también ha aumentado el número de personas diagnosticadas, debido a las campañas de detección precoz; gracias a las cuales se detectan casos menos avanzados y con mejor pronóstico. En relación a la incidencia del cáncer de pulmón, se ha observado a nivel mundial, un incremento de unos 5 millones de nuevos casos al año desde 2002 a 2020. Hay que destacar que la incidencia aumenta exponencialmente con la edad pero se están observando cambios en la mortalidad por edades y sexos en los últimos años y se asocia claramente a la relación del hábito tabáquico y el desarrollo de neoplasias (8,10).

La supervivencia a esta enfermedad dependerá en gran medida de la etapa en la que se ha diagnosticado, del estado funcional del paciente y del tamaño, histología y diferenciación del tumor (9).

En cuanto a la mortalidad, en 2020 se registró que el tipo de cáncer con mayor incidencia en esta tasa de fallecimientos fue el de pulmón (7).

Podemos clasificar el cáncer de pulmón histológicamente en:

- Carcinoma escamoso o epidermoide (tipo de tumor derivado de queratinocitos y mucosas), a su vez puede ser bien, medio o pobremente diferenciado (11).
- Adenocarcinoma (en este caso se forma en el tejido glandular). Podemos encontrar distintos tipos: acinar, papilar o bronquiolo-alveolar (11).
- Carcinoma indiferenciado de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés), representando el 80% de los casos (12).

A sí mismo este tipo de cáncer se divide en tipo linfocítico, tipo intermedio o fusiforme y tipo poligonal (11).

- Cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC, por sus siglas en inglés), le corresponde casi el 20% restante de los casos y suelen ser más agresivos (12).

- Tumores mixtos, normalmente combinación de adenocarcinoma y carcinoma escamoso) (11).

Otra clasificación importante a tener en cuenta para el diagnóstico del cáncer de pulmón (y de los demás tipos de cáncer) es la clasificación TMN (13):

- Tumor primario (T):
  - T0: no se observan evidencias de presencia de tumor primario.
  - T1s: presencia de carcinoma in situ.
  - T1: se observa tumor de 3 centímetros o menos sin que llegue a invadir bronquios alveolares.
  - T2: el tumor es más grande de 3 centímetros, o de cualquier tamaño pero que invade la pleura visceral o un bronquio principal. La invasión proximal debe estar a más de 2 centímetros de la carina.
  - T3: presencia de tumor de cualquier tamaño que invade la pared torácica, el diafragma o el pericardio. También se considera T3 si el tumor se encuentra a 2 centímetros de la carina, pero sin invadirla.
  - T4: puede ser un tumor de cualquier tamaño se extienda a corazón y grandes vasos, tráquea, vértebras o carina.
- Compromiso ganglionar (N):
  - Nx: ganglios no evaluables.
  - N0: no hay metástasis en ningún ganglio que sea demostrable.
  - N1: presencia de ganglios intrapulmonares, peribronquiales o hiliares en el mismo lado alterados.
  - N2: en este caso los ganglios afectados son los mediastinales homolaterales o los localizados en la zona subcarina.
  - N3: la metástasis se produce en los ganglios colaterales, supraclaviculares o escalenos homo o contralaterales.
- Metástasis (M):
  - Mx: no evaluable
  - M0: no hay metástasis conocida
  - M1: hay metástasis a distancia

Con esta clasificación lo que conseguimos es determinar el estadio en el que se encuentra el proceso tumoral (Tabla 1):

<b>Estadio</b>	<b>Tumor primario</b>	<b>Compromiso ganglionar</b>	<b>Metástasis</b>
Carcinoma oculto	Tx	N0	M0

Estadio 0	T1s	N0	M0
Estadio IA	T1	N0	M0
Estadio IB	T2	N0	M0
Estadio IIA	T1	N1	M0
Estadio IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
Estadio IIIA	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N2	M0
Estadio IIIB	Cualquier T	N3	M0
	T4	Cualquier N	M0
Estadio IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

Tabla 1: Clasificación TNM. Procedencia: Clifton F. Mountain (14).

Las causas principales de aparición de este cáncer son las ya mencionadas con carácter general (humo del tabaco, exposición a radiaciones ionizantes y a la contaminación ambiental y ciertos virus). Estos agentes provocarán cambios en el ADN celular que sucesivamente irán transformando el tejido epitelial bronquial, cuanto más afectado esté el tejido, mayor probabilidad habrá de desarrollar una neoplasia maligna (10).

También se ha visto una gran relación en la asociación de neoplasia maligna de pulmón con enfermedades previas del aparato respiratorio como, por ejemplo, bronquiectasias, tuberculosis, fibrosis pulmonar idiopática o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (15).

Los síntomas de la enfermedad dependerán del lugar donde se ubique el tumor. En caso de ser centrales suele aparecer tos que no responde a los tratamientos, hemoptisis, aumento de secreciones, disnea. Por otro lado, si son más periféricos puede aparecer dolor torácico sobre todo durante la inspiración y disfonía (16).

En estadios tempranos no suelen aparecer síntomas específicos y cuando el paciente es diagnosticado normalmente se encuentra en una situación de la enfermedad más avanzada (17).

Los principales síntomas por los que se acude a la consulta del médico son (18):

- Tos: es un acto reflejo (aunque también podemos realizarlo de forma voluntaria) cuyo objetivo es eliminar partículas extrañas o nocivas del aparato respiratorio.

- Disnea: es una sensación subjetiva del paciente en la que percibe una falta de aire y sensación de ahogo.
- Hemoptisis: es la expectoración de sangre normalmente acompañada de tos.
- Dolor torácico

Hay diferentes métodos diagnósticos que se utilizan en esta enfermedad, uno de ellos es la radiografía de tórax, con la que podemos encontrar alteraciones bronquiales, del parénquima, extrapulmonares y mediastinales. Cuando se sospecha de lesiones que no se ven claras en la radiografía se procede a realizar un TAC (tomografía axial computarizada). Esta prueba nos ayuda a valorar el mediastino, los nódulos pulmonares y definir sus características (como el borde, tamaño, densidad, si hay o no calcificaciones...) (11).

Cada prueba tiene sus limitaciones y en el caso del TAC, no se pueden apreciar con claridad los grandes vasos, por lo que si se sospecha que hay lesiones en estas estructuras se pasa a realizar una resonancia magnética. Otras pruebas que se suelen utilizar son: citología de esputo (permite detectar si hay células neoplásicas, pero es poco efectiva cuando el tumor es pequeño), broncoscopia (es la prueba más eficiente para el diagnóstico histológico) (11).

En cuanto al tratamiento de cáncer de pulmón se han encontrado sobre todo evidencias del cáncer de pulmón de células no pequeñas ya que representa más de 80% de los casos diagnosticados (19).

Normalmente, en estadios iniciales, la National Comprehensive Cancer Network en 2021, recomendó la lobectomía con cirugía torácica video-asistida como procedimiento clave para el tratamiento radical del cáncer de pulmón (20).

Por lo general es el procedimiento que se suele seguir en estos casos, pero se pueden utilizar otros medios de tratamiento o incluso combinarlos. Además, solo un tercio de los pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón son candidatos a cirugía, lo demás pacientes normalmente se encuentran en estadios más avanzados o presentan diferentes patologías o situaciones fisiológicas por las que no presentan las características óptimas que nos permiten realizar la operación sin que existan más riesgos añadidos (13).

Otras opciones de tratamiento farmacológico son:

- Quimioterapia: está indicada sobre todo en estadios III y IV (17).  
Este tratamiento se basa en la difusión sistémica a través del torrente sanguíneo de sustancias químicas que se encargan de interferir en los procesos de replicación de las células corporales, afectando también a células sanas (causando sus efectos secundarios típicos). También existe la quimioterapia oral que se administra mediante la toma de comprimidos (21).

- Radioterapia: normalmente está indicada como tratamiento adyuvante (17).

La radioterapia utiliza rayos X y otras partículas de alta potencia. Este tratamiento consigue dañar el ADN de las células tumorales consiguiendo que dejen de crecer o incluso destruirlas. Un dato a tener en cuenta es que la radioterapia se trata de un tratamiento local, por lo que en general solo se afectan las estructuras que se encuentran dónde está localizado el tumor (21).

Un aspecto fundamental para el tratamiento de enfermedades respiratorias (sobre todo las enfermedades crónicas) es la rehabilitación pulmonar. Se trata de una intervención multidisciplinar, que consiste en una evaluación minuciosa del paciente y la realización de una serie de intervenciones para la mejora de los síntomas respiratorios y la disminución de las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad, así como la mejora de la calidad de vida del paciente y la obtención de una mayor independencia en la realización de las actividades de la vida diaria (22).

Por lo general es una terapia que se utiliza en patologías pulmonares obstructivas (como EPOC o asma), en enfermedades restrictivas (como la fibrosis pulmonar), otras derivadas de la ocupación (como la neumoconiosis), también las relacionadas con el tejido conectivo, enfermedades que afectan a la pared torácica (entre las que encontramos la escoliosis o la espondilitis anquilosante). Además de otras condiciones, como antes o después de una cirugía abdominal, en trasplantes de pulmón, o la que nos incumbe, el cáncer de pulmón (22).

Algunos criterios que pueden ser excluyentes para participar en este tratamiento son: la presencia de una enfermedad cardíaca inestable, pacientes en estado terminal o con deterioro cognitivo, o si hay algún proceso infeccioso activo (22).

Se debe realizar una medición del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y de la capacidad de difusión del dióxido de carbono. Si ambos resultados nos dan datos <60% pero >30% se recomienda realizar una prueba para evaluar la capacidad que presenta ante el ejercicio aeróbico para determinar si el paciente es candidato o no de someterse a cirugía (5).

En la evaluación inicial del paciente debemos hacer una revisión completa de la historia clínica teniendo en cuenta el tipo de cáncer, el pronóstico que ofrece el médico, el uso o no de oxigenoterapia, si hay presencia de hábito tabáquico, la coexistencia o no de otras patologías, la situación familiar y social, el grado de independencia y la situación laboral entre otras cosas. Además, debemos considerar los síntomas que presenta el paciente (disnea, tos, secreciones, dolor...) (22).

En el examen físico debemos evaluar los signos vitales (frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y tensión arterial). Es imprescindible observar el patrón respiratorio en reposo del paciente, la expansibilidad del tórax y la fuerza muscular global tanto de miembros inferiores como superiores, así como la amplitud global articular (22).

Se debe realizar también una buena valoración de la función respiratoria. Algunas pruebas que podemos utilizar son la espirometría, la presión inspiratoria o espiratoria máxima, ventilación voluntaria máxima...). En el caso de que el paciente se encuentre con respiración mecánica debemos observar los parámetros establecidos, el tipo de modalidad ventilatoria y el tiempo que se lleva utilizando. El objetivo de esta terapia será entonces, disminuir las posibles asincronías entre el paciente y el ventilador (22).

Los espirómetros son unos dispositivos que nos ayudan a medir los volúmenes pulmonares, proporcionando una curva volumen/tiempo. Esta prueba puede realizarse mediante una espiración no forzada (simple) o una espiración forzada (midiendo capacidad pulmonar total) (23).

Algunos de los parámetros que nos permite conocer la espirometría son (23):

- Capacidad vital (CV): es el volumen espirado máximo tras una inspiración máxima.
- Capacidad vital forzada (CVF): corresponde al volumen máximo espirado en el menor tiempo tras una inspiración máxima.
- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1): es el volumen espirado durante el primer segundo de la capacidad vital forzada.

La espirometría simple nos permite evaluar y medir los volúmenes y capacidades estáticas mediante espiraciones lentas. Para realizar la espirometría forzada se debe realizar una inspiración completa, haciendo apnea al final de la inspiración durante 2-3 segundos, y después realizar una espiración forzada hasta llegar a volumen residual. Para interpretar los datos de esta prueba se pueden comparar con los parámetros de referencia establecidos (según sexo, edad, talla, peso) y se deben observar la forma de las curvas (23).

Se pueden observar tres patrones respiratorios, cuyas características depende de la capacidad vital total y su relación con otros datos que obtenemos con esta prueba (23):

- Patrón obstructivo: como su propio nombre indica está causado por una obstrucción de las vías aéreas (como, por ejemplo, el asma). En este patrón se observa una disminución de la relación FEV1/CVF.
- Patrón restrictivo: en el que se reduce el tamaño del pulmón, de la caja torácica o está causado por enfermedades neuromusculares. La relación FEV1/CVF es normal, por

lo que la curva es normal pero más pequeña, ya que disminuye la capacidad total del pulmón.

- Patrón mixto: es la combinación de los dos patrones anteriores.

Dentro de esta primera evaluación también debemos comprobar en qué estado está la capacidad del ejercicio, se suelen utilizar el test de marcha de 6 minutos o la prueba estática de marcha de 2 minutos (24).

Para llevar a cabo la prueba de marcha de 6 minutos, se necesita un pasillo de 30 metros en el que se marcará el inicio y el final del recorrido (lugares de giro) con conos, y cada 3 metros se podrá una señalización. Se pedirá al paciente que camine durante 6 minutos, fijando él mismo el ritmo y si lo considera necesario podrá descansar durante la prueba. De esta forma quedarán registrados el número de vueltas y los metros que realiza cada paciente. Esta prueba de marcha de 6 minutos nos permitirá realizar una evaluación global de la respuesta al ejercicio de los pacientes. Se realizó un estudio en Estados Unidos por el que se establece la referencia de la distancia que deberían recorrer los sujetos durante la realización de la prueba. Se midieron 290 sujetos sanos entre 40 y 80 años y se estableció de promedio que la distancia recorrida en hombres fue de 576 metros y en mujeres 494 metros (25).

Los principales objetivos de la rehabilitación pulmonar son disminuir los síntomas relacionados con el sistema respiratorio (como pueden ser la disnea y la fatiga), evitar las complicaciones pulmonares postoperatorias o secundarias a periodos prolongados de inactividad, mejorar la tolerancia al ejercicio y optimizar los recursos disponibles (22). Todo ello se intenta conseguir mediante una terapia entrenamiento de la musculatura global, el entrenamiento de la musculatura y la capacidad funcional respiratoria y la educación en salud del paciente (26).

Una forma de establecer la progresión de los ejercicios es mediante el índice metabólico (MET), que es el consumo mínimo de oxígeno para el mantenimiento de las constantes vitales (22):

- Primera fase: intensidad de 1,5 a 2 MET (paciente en decúbito supino: ejercicios diafragmáticos, ejercicios activos de miembros superiores, ejercicios activos-asistidos de cintura, codos y rodillas)
- Segunda fase: intensidad de 2 a 3 MET (paciente en sedestación: ejercicios respiratorios diafragmáticos que pueden estar asociados a movimientos de miembros superiores, facilitación neuromuscular propioceptiva, ejercicios activos de todas las extremidades)
- Tercera fase: intensidad de 3 a 4 MET (paciente en bipedestación, ejercicios activos de miembros superiores e inferiores, deambulación, bajar y subir escaleras.

La prescripción de ejercicio dependerá de la evaluación objetiva del profesional y la tolerancia subjetiva del paciente ante el ejercicio (teniendo en cuenta frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, presión arterial, escalas de disnea,  $FiO_2$ , test de ejercicio cardiopulmonar, espirometría, test de marcha de 6 minutos). Una vez se sabe la capacidad del individuo se concreta la frecuencia, intensidad, duración, tipo y progresión del ejercicio (22).

Para el ejercicio aeróbico (destinado al aumento de la capacidad cardiopulmonar), la intensidad se suele estimar calculando el 60-80% de la frecuencia cardiaca de reserva (FCR) calculada con la siguiente fórmula (22):

$$FCR = (220 - edad) - frecuencia\ cardiaca\ en\ reposo$$

En cuanto al ejercicio anaeróbico (que se utiliza para mejorar la fuerza muscular), se recomienda una duración de 20-30 minutos, durante 8-12 semanas, 3-4 veces a la semana. Para calcular la carga oportuna, calcularemos la 1RM, que nos informará de la fuerza máxima del sujeto. Normalmente trabajaremos en un rango de 40-60% de la 1RM (26).

Para el entrenamiento de los músculos respiratorios se suelen realizar sesiones de 15-30 minutos, con una intensidad de 30-40% de presión inspiratoria máxima. Se recomiendan 2-3 sesiones a la semana durante 8-12 semanas (22). Este entrenamiento se consigue con ejercicios como el control de la respiración y ejercicios respiratorios (respiración diafragmática, respiración con labios fruncidos, respiración con glotis abierta, ciclo activo) (27).

Además, según la evidencia encontrada, en la mayoría de los estudios el principal objetivo a abordar es la disnea ya que es uno de los síntomas más frecuentes de esta enfermedad, y está directamente relacionado con un descenso en la calidad de vida de los pacientes, así como con una disminución directa de la capacidad de ejercicio (19,20,28). Es un síntoma subjetivo por lo que las herramientas que utilizamos para su valoración se centran en el autoinforme del paciente y, según una revisión sistemática realizada en 2008, los autores observaron que la escala análoga visual y la escala de valoración numérica eran más efectivas por su sencillez y rapidez (29). Por otro lado, según las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, la escala más útil para determinar la disnea de esfuerzo es la escala de Borg o la escala de Borg modificada. Con esta escala determinamos la sensación de esfuerzo percibido por el paciente al realizar la actividad física, obteniendo un valor de 0 (que corresponde a "reposo") a 10 (siendo el esfuerzo "extremo") según su sensación subjetiva (30).

Se ha concluido que la capacidad y el rendimiento en el ejercicio están también relacionados, en pacientes oncológicos que presentan disnea de esfuerzo, con la fuerza de la musculatura inspiratoria. Otro aspecto a considerar en relación a la disnea es que el músculo periférico

puede influir directamente en el “ergoreflex” (la ventilación y la función cardiovascular durante el ejercicio está parcialmente regulado por este reflejo), que aumenta cuando la masa muscular está disminuida y se piensa que participa en el aumento de la respuesta de ventilación y el aumento de sensación de disnea) (31).

Para ser más específicos en cuanto a la recomendación de unos ejercicios u otros según la condición física de cada paciente utilizamos datos de la American College of Sports Medicine, según la Tabla 2 (26):

<b>Rango de intensidad</b>	<b>Valores según %VO<sub>2</sub>máx</b>	<b>Valores según %FCmáx</b>	<b>Percepción de esfuerzo (según escala Borg)</b>
Muy ligero	>37%	<30%	Borg <9 Borg mod. <2
Ligero	37-45%	30-39%	Borg 9-11 Borg mod. 3-4
Moderado	46-63%	40-59%	Borg 12-14 Borg mod. 4-6
Vigoroso	64-90%	60-89%	Borg 14-17 Borg mod. 6-8
Máximo	≥91%	≥90%	Borg ≥ 18 Borg mod. ≥9

Tabla 2: Intensidad del ejercicio. Procedencia: American College of Sports Medicine (26).

En el estudio de Salhi et al. (19) se realizó una valoración de los cambios en la sensación de disnea en pacientes con cáncer de pulmón, sometiendo al grupo intervención, además de al tratamiento habitual, a un programa de rehabilitación pulmonar iniciado en los doce meses siguientes a la intervención; el grupo control recibió el tratamiento farmacológico habitual. Tras la intervención se observaron mejoras significativas en los valores de disnea en el grupo intervención en comparación con el grupo control.

Se ha encontrado también la creación de una clínica piloto centrada en el tratamiento no farmacológico de la disnea en pacientes con cáncer de pulmón. El tratamiento se basa en la combinación de ejercicios respiratorios, técnicas de relajación, enseñanza de estrategias de adaptación y apoyo psicosocial; fundamentado en los estudios de Corner et al. y Bredin et al.), en los que se observaron mejoras significativas en la reducción de la intensidad del síntoma, disminución de la angustia, mejora de la independencia a la hora de realizar las actividades de la vida diaria, en la disminución de la frecuencia de aparición de la disnea y en la calidad de vida (32).

Ozalevli et al. (33) realizaron un estudio con 65 pacientes en régimen hospitalario, en el que incluían un tratamiento de fisioterapia mediante el control de la respiración, ejercicios respiratorios y de relajación, además de la educación al paciente en hábitos saludables. Los ejercicios se realizaron 10 repeticiones, 2 veces al día. Las variables medidas fueron el dolor, la capacidad funcional utilizando la prueba de marcha de 6 minutos y la disnea mediante una escala EVA (escala visual análoga). Se observó que el dolor disminuyó en intensidad significativamente en el momento del alta y, además, tras el programa aumentó la distancia recorrida en la prueba de 6 minutos y disminuyeron tanto la disnea como la sensación de fatiga en las piernas después de su ejecución.

En el ensayo clínico aleatorizado, simple ciego, elaborado por Han-Bing Lu et al. (20) establecieron, a partir de los 68 participantes del estudio, un grupo control al que se aplicó el tratamiento habitual de pautas de ejercicios básicos respiratorios (el día de ingreso y el día de antes y de después de la operación) y un grupo de intervención en el que los pacientes recibieron un tratamiento completo de fisioterapia respiratoria mediante el ciclo activo, que es una técnica que se realiza en tres etapas: primero se realizan ejercicios de control de la respiración, después ejercicios de expansión torácica y, por último, técnicas de espiración forzada (respiración con glotis abierta y/o respiración con labios fruncidos). La variable principal a valorar fue la disnea y entre las variables secundarias destacamos la capacidad para el ejercicio y las complicaciones pulmonares postoperatorias. Los autores encontraron que las diferencias en la valoración final de la disnea entre ambos grupos fueron estadísticamente significativas encontrando puntuaciones menores en el grupo intervención. En este caso no se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la variación de los resultados de la prueba de marcha de 6 minutos.

Encontramos otro ensayo clínico aleatorizado con una muestra de 46 pacientes, en el que el grupo de control recibió el tratamiento habitual de enfermería, tratamiento farmacológico y uso de oxígeno); en el grupo de intervención se incluyó el uso de un dispositivo Threshold además de la enseñanza de los ejercicios respiratorios (respiración diafragmática, respiración con glotis abierta y/o labios fruncidos). Se evaluó la disnea mediante la escala Borg modificada y la capacidad pulmonar mediante una espirometría. Se concluyó que el tratamiento tiene efectos positivos en los valores de disnea (disminuyendo la sensación de falta de aire), mejorando con ello la calidad de vida y la independencia de los pacientes (34).

En muchos estudios, como en el mencionado anteriormente, relacionan directamente la sensación de disnea con la calidad de vida de los pacientes. La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica recomienda distintos cuestionarios que nos ayudarán a comprender como perciben los pacientes su calidad de vida relacionada con la salud. Entre

los más utilizados encontramos: el Saint George Respiratory Questionnaire, la versión española del SF-36v2 o el cuestionario de enfermedad respiratoria crónica (30).

El SF-36 está compuesto por 36 ítems con las que se obtiene información sobre diferentes dimensiones del estado de salud de los pacientes: función física, social, limitaciones, problemas físicos, emocionales, bienestar y salud mental, dolor, evaluación y percepción general de la salud. Se debe codificar y transformar cada ítem obteniendo una escala que varía de 0 (mala calidad de vida) a 100 (buena calidad de vida) (35).

Se ha observado que hay dos formas de abordar el tratamiento en este tipo de pacientes, ya que hay homogeneidad de estudios que realizan el tratamiento únicamente con ejercicios respiratorios (como los ya mencionados) y estudios que incluyen también ejercicios aeróbicos y/o de resistencia, es decir, un programa de rehabilitación pulmonar completo.

Jui-Fang Liu et al. (28) realizaron un ensayo clínico aleatorizado con 58 pacientes en el Hospital Kaohsiung Chang Gung. El grupo intervención realizó un entrenamiento adicional de la musculatura inspiratoria y entrenamiento aeróbico, desde la retirada del tubo torácico hasta las 6 semanas después del alta. Para la musculatura respiratoria se utilizó un dispositivo Threshold IMT<sup>®</sup> realizando 30 repeticiones dos veces al día y un inspirómetro orientado por flujo y volumen. Se realizaron 60 minutos de ejercicio aeróbico y marcha; la intensidad se fijó mediante la percepción de dificultad del paciente para realizar el ejercicio. Los autores concluyen que el entrenamiento tanto aeróbico como de la musculatura respiratoria mejoraron significativamente la fuerza muscular respiratoria, el volumen y función pulmonar y la distancia recorrida en la prueba de marcha de 6 minutos y que la intervención debe realizarse tan pronto como sea posible tras la cirugía.

Rui-Chen Ma et al. (36) establecieron un proyecto en el que incluyeron la realización diaria de ejercicio en pacientes hospitalizados tras cirugía por cáncer de pulmón en comparación con otro grupo que solo recibía el tratamiento habitual de fisioterapia respiratoria. El programa se realizó desde el segundo día después de la cirugía hasta que el paciente recibió el alta. Las pruebas del ensayo determinaron que en el grupo de intervención mejoraron significativamente la disnea, la capacidad para el ejercicio y la capacidad inspiratoria. Concluyeron también que la mejora de la capacidad del ejercicio estaba directamente relacionada con la mejora de la función respiratoria.

Romero-Ruiz et al. (37) realizaron una revisión sistemática incluyendo metaanálisis, protocolos, bibliografías y distintas publicaciones con un total de 19 estudios seleccionados. El objetivo de los autores es comprobar si es eficaz el ejercicio terapéutico para prevenir las complicaciones físicas y psíquicas y disminuir los síntomas derivados de la enfermedad y/o del tratamiento farmacológico. Se observó que los estudios eran muy heterogéneos en cuanto

al tamaño de la muestra, tipo de cáncer y tipo de procedimiento quirúrgico. Tras la lectura de los estudios seleccionados concluyeron que el programa de ejercicios terapéuticos o rehabilitación pulmonar supone un gran beneficio para los pacientes con cáncer de pulmón, mejorando la fuerza y la función pulmonar, la capacidad para el ejercicio y la mejora de la situación anímica del paciente.

Otro ensayo clínico, esta vez realizado en Pekín, en el que se evalúa las diferencias encontradas entre dos grupos, un grupo control que recibe los cuidados habituales y un grupo intervención en el que la terapia incluye ejercicios aeróbicos y de resistencia, ejercicios de entrenamiento de la musculatura respiratoria y asesoramiento nutricional durante dos semanas después de la operación. Se evaluó la capacidad para el ejercicio mediante la prueba de marcha de 6 minutos además de la función pulmonar, la estancia hospitalaria y la calidad de vida. Se concluyó que no había diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a la función pulmonar, la capacidad funcional y la estancia hospitalaria, seguramente por la corta duración del tratamiento (38).

Messaggi-Sartor et al. (39) realizaron un ensayo piloto aleatorizado para evaluar la eficacia de la rehabilitación pulmonar en pacientes con cáncer de pulmón. La intervención consistió en la combinación de ejercicio aeróbico y ejercicios de entrenamiento de la musculatura respiratoria; mientras que el grupo control recibió el tratamiento médico habitual. Tras 8 semanas de tratamiento se observaron mejoras significativas en la capacidad de ejercicio y en la función respiratoria.

Por otro lado, hay que mencionar que hay otras dos vertientes de actuación, el tratamiento postoperatorio (que es el que más se realiza, como hemos visto en todos los estudios ya mencionados) y la combinación de tratamiento preoperatorio y postoperatorio.

Divisi et al. (40) observaron que el deterioro de la función cardiopulmonar es una de las principales causas que provocan que el paciente no sea candidato a cirugía por lo que elaboraron un estudio para evaluar la eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria para aumentar el número de pacientes que son aptos a someterse a la operación correspondiente. La rehabilitación preoperatoria incluía 50 minutos de fisioterapia respiratoria y 40 minutos de ejercicios aeróbicos durante 4 semanas. Concluyeron que la rehabilitación pulmonar preoperatoria aumentaba el número de candidatos a cirugía y ofrecía mejores resultados a largo plazo debido al acondicionamiento del sistema cardiopulmonar.

Otro ensayo clínico aleatorio realizado en un hospital universitario francés estableció un protocolo de tratamiento incluyendo al tratamiento habitual de fisioterapia, el entrenamiento de la resistencia muscular respiratoria durante 3 semanas. Se realizaron 12 sesiones de entrenamiento de la resistencia muscular respiratoria mediante el dispositivo Spirotiger®. El

grupo control realizó durante las mismas 3 semanas técnicas de fisioterapia respiratoria (técnicas de desobstrucción de las vías aéreas, ejercicios de expansión torácica, ejercicios de respiración diafragmática). Se demostró que este entrenamiento de la musculatura respiratoria aumentaba significativamente la resistencia respiratoria y que se disminuía el número de complicaciones postoperatorias relacionadas con el sistema respiratorio, aunque no aumentó la tolerancia al ejercicio (seguramente por la corta duración del tratamiento). Además, mencionan que, como el procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo conlleva un aumento del trabajo respiratorio conduciendo al paciente a hipoxia e hiperventilación, este tratamiento puede resultar beneficioso para reducir la carga fisiológica que se produce en el momento postoperatorio (41).

Jonsson et al. (42) realizaron un estudio en el que el grupo de control recibió los cuidados oportunos médicos y de enfermería, mientras que el grupo de estudio recibió tratamiento preoperatorio y postoperatorio de fisioterapia. En la etapa preoperatoria se informó al paciente de la importancia de realizar los ejercicios antes y después de la operación, y de los beneficios que tiene la movilización temprana. Se enseñó a los pacientes los ejercicios respiratorios. El objetivo del estudio era evaluar la capacidad para el ejercicio 3 meses después del tratamiento. Cuando se recogieron los resultados se observó que no había diferencias significativas entre el grupo que recibió fisioterapia y el que no la recibió, aunque sí se menciona que los pacientes del grupo de intervención mantuvieron una mayor adherencia a las recomendaciones al alta relacionadas con la actividad física. Los autores mencionan que la presencia de diferencias no significativas puede deberse al tamaño reducido de la muestra y a la corta duración del tratamiento.

Avancini et al. (43) realizaron una revisión sistemática sobre la importancia de la prehabilitación en pacientes con neoplasia de pulmón en la que recopilaron estudios que demostraban la eficacia de proponer un tratamiento de acondicionamiento físico antes de la cirugía con el objetivo de aumentar la función pulmonar, la capacidad cardiorrespiratoria y la fuerza de la musculatura respiratoria y así reducir las complicaciones postoperatorias y la estancia hospitalaria. Tras la revisión de la evidencia encontrada los autores concluyeron que el ejercicio mejora la función cardiorrespiratoria, los parámetros pulmonares y se asocia directamente a una disminución de las complicaciones pulmonares tras la operación. Además, mencionan que esta intervención tiene un papel crucial mejorando la calidad de vida de los pacientes.

En otro estudio se comparó a un grupo de intervención en el que se realizó un protocolo de rehabilitación pulmonar (ejercicios de extremidades superiores e inferiores, ejercicios respiratorios durante 4 semanas), en comparación con solo tratamiento de ejercicios

respiratorios (respiración diafragmática, respiración con labios fruncidos, control de la respiración, uso de inspirómetro incentivo). Morano et al. (44) destacaron la mejora de los parámetros funcionales en el grupo que recibió rehabilitación pulmonar (observándose aumento en la capacidad vital forzada), además tras la cirugía, los pacientes del grupo de estudio tuvieron una estancia hospitalaria más corta y una clara disminución de las complicaciones pulmonares postoperatorias. Mencionan que un punto controversial del tratamiento preoperatorio es el posible retraso de la cirugía, pero que sus resultados son positivos en cuanto a la aplicación de este programa de 4 semanas de rehabilitación pulmonar

Gravier et al. (45) realizaron un estudio de cohorte retrospectivo recogiendo datos de un centro de rehabilitación pulmonar ambulatoria francés en el que se realiza un programa de rehabilitación ambulatoria preoperatoria. Cada sesión tenía una duración de unos 90 minutos y consistía en un entrenamiento de resistencia (en cicloergómetro), fortalecimiento de la musculatura periférica y de los músculos inspiratorios). De los datos obtenidos destacaron que se observan beneficios en la función cardiorrespiratoria, aunque no se modificó la función ventilatoria. Concluyeron que sería necesario un estudio de datos prospectivos para confirmar estas cuestiones.

De la lectura de la evidencia encontrada se concluye que hay diferentes formas de abordar este tratamiento, aunque se ha observado que en los estudios realizados con intervención preoperatoria siempre se menciona la limitación del tiempo del que disponen por lo que los resultados no son del todo significativos. Este estudio pretende aclarar si la realización de una intervención preoperatoria desde el momento en el que el paciente es diagnosticado hasta la cirugía torácica (además del tratamiento habitual postoperatorio), conllevará cambios significativos en los pacientes, en relación con su percepción del esfuerzo, su capacidad funcional y su calidad de vida.

## 2. Evaluación de la evidencia

Se realiza la búsqueda de información principalmente en dos bases de datos: PUBMED y EBSCO (añadiendo Academic Search Complete, E-journals, Medline complete y CINAHL complete)

También se realizan búsquedas manuales en Google Scholar para completar información relevante que no se encontraba en los artículos obtenidos de las bases de datos citadas, además de algunas páginas web.

### 2.1. Estrategias de búsqueda

Base de datos PUBMED (ANEXO I):

<b>Término libre</b>	<b>Término Mesh</b>	<b>Resultados</b>
1. Physical therapay	Physical therapy modalities Physical therapy specialty*	177.554
2. Lung cancer	Lung neoplasms	268.052
3. Breathing exercises	Breathing exercises	4.128
4. Lung capacity	Lung volumen measurements Total lung capacity*	38.929
5. Quality of life	Quality of life	256.642
6. Therapeutic exercise	Exercise therapy	61.648
7. Physical endurance	Physical endurance	36.864

Tabla 3: Términos libres y Mesh. Elaboración propia.

Para los términos “Physical therapy modalities” y “Physical therapy specialty” se utiliza el booleano “OR” para realizar la búsqueda. Lo mismo ocurre con “Lung volumen measurements” y “Total lung capacity”

Para las estrategias de búsqueda se han ido combinando los diferentes términos Mesh con el booleano “AND” (Tabla 3 y 4).

<b>Estrategias de búsqueda</b>	<b>Artículos totales</b>	<b>Artículos utilizados</b>
1 AND 2 AND 3 AND 4 AND 5 AND 6 AND 7	0	-
1 AND 2 AND 3 AND 4	4	2
1 AND 2 AND 3 AND 6	14	13
1 AND 2 AND 3 AND 5 AND 6	6	0

1 AND 2 AND 3 AND 4 AND 6	1	0
1 AND 2 AND 3 AND 7	9	4
1 AND 2 AND 3 AND 5	15	6
1 AND 2 AND 3 AND 6 AND 7	5	0
1 AND 2 AND 6 AND 7 (+filtro "últimos 5 años")	7	4
1 AND 2 AND 3 (+ filtro "últimos 5 años")	19	7
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>36</b>

Tabla 4: Estrategias de búsqueda en base de datos Pubmed. Elaboración propia.

#### Base de datos EBSCO (ANEXO II):

<b>Término libre</b>	<b>Término Desc</b>	<b>Resultados</b>
<b>S1.</b> Physical therapay	Physical therapy modalities Physical therapy specialty*	100.680
<b>S2.</b> Lung cancer	Lung neoplasms	393.502
<b>S3.</b> Breathing exercises	Breathing exercises	14.832
<b>S4.</b> Lung capacity	Lung volumen measurements	14.613
<b>S5.</b> Quality of life	Quality of life	1.241.710
<b>S6.</b> Therapeutic exercise	Exercise therapy	103.449
<b>S7.</b> Physical endurance	Physical endurance	92.938

Tabla 5: Términos libres y Desc. Elaboración propia.

Al igual que en la anterior base de datos, para los términos "Physical therapy modalities" y "Physical therapy specialty" se utiliza el booleano "OR" para realizar la búsqueda.

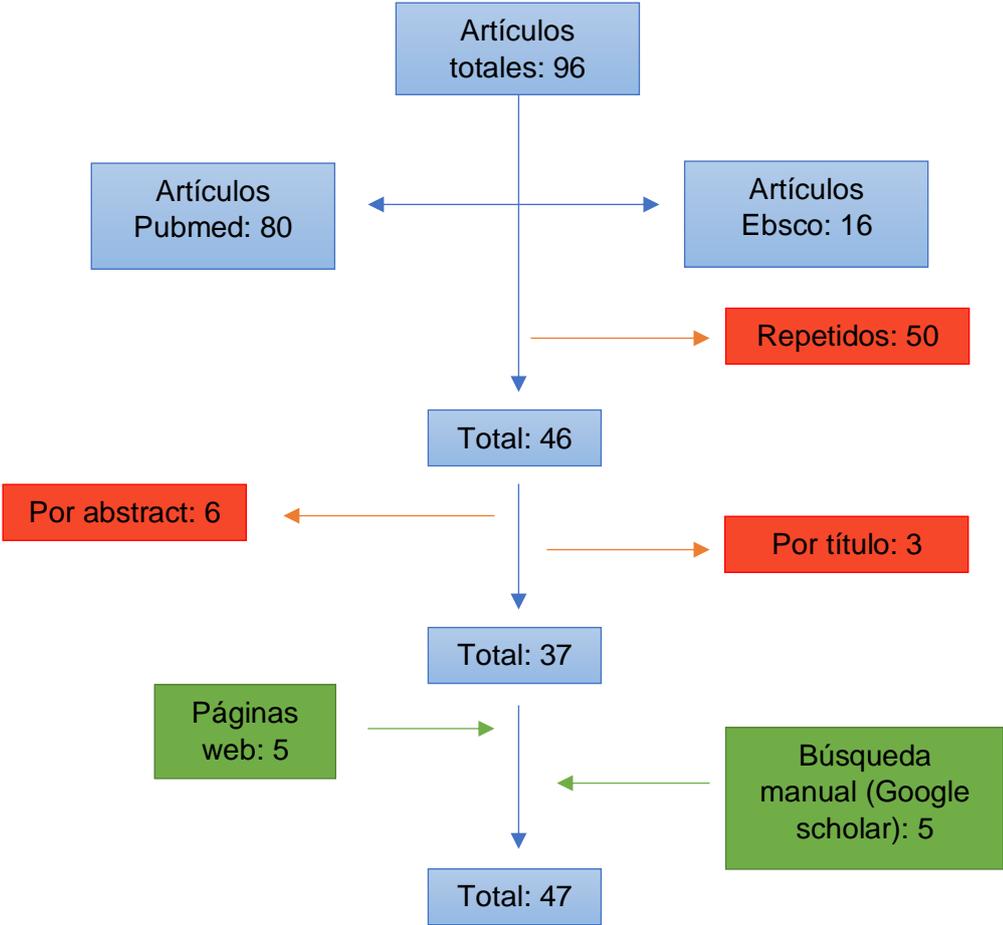
Para las estrategias de búsqueda se han ido combinando los diferentes términos Desc con el booleano "AND" (Tabla 5 y 6).

<b>Estrategias de búsqueda</b>	<b>Artículos totales</b>	<b>Artículos utilizados</b>
S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S5 AND S6 AND S7	0	-
S1 AND S2 AND S3 AND S4	0	-
S1 AND S2 AND S3	10	1
S1 AND S2 AND S3 AND S6	2	0
S1 AND S2 AND S3 AND S5	2	0
S1 AND S2 AND S3 AND S5 AND S6	1	0
S1 AND S2 AND S3 AND S7	1	0
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>1</b>

Tabla 6: Estrategias de búsqueda en base de datos EBSCO. Elaboración propia.

Se han descartado algunos artículos por los siguientes motivos: por el título, una vez realizada la lectura crítica o por la imposibilidad de encontrar los artículos libres o escritos en castellano o inglés.

### 2.2. Flujograma



### **3. Objetivos del estudio**

#### **3.1. Objetivo general**

Valorar la efectividad de incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, frente a no incluirlo, en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Valorar la influencia en la resistencia al ejercicio, medida con la prueba de marcha de 6 minutos (PM6M), al incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, frente a no incluirlo, en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.
- Determinar variaciones en la calidad de vida, medida con el cuestionario SF-36v2 versión española, al incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, frente a no incluirlo en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.
- Valorar los cambios en la disnea, medida con la escala Borg modificada, al incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, frente a no incluirlo en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

## **4. Hipótesis**

La inclusión de un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento postoperatorio habitual, frente a no incluirlo, es más eficaz en la mejora de la calidad de vida (medida con el cuestionario SF-36 versión española), de la resistencia al ejercicio (medida con la prueba de marcha de 6 minutos) y de la sensación de disnea (medida con la escala Borg modificada) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

## 5. Metodología

### 5.1. Diseño

Realizamos un estudio analítico, experimental, longitudinal, prospectivo, con evaluador ciego.

Se trata de un estudio analítico porque evaluamos la relación de causa (tratamiento que forma nuestra intervención) y efecto (resultado tras la intervención). Por otro lado, es un estudio experimental porque se van a formar dos grupos: un grupo control al que se aplicará el tratamiento de rehabilitación pulmonar postoperatorio habitual, y un grupo de intervención al que se le realizará el protocolo completo de rehabilitación pulmonar pre y postoperatorio. La asignación de los pacientes a los diferentes grupos se realizará de forma aleatoria, utilizando un sistema de aleatorización simple mediante una tabla de números aleatorios.

En cuanto a la secuencia temporal lo definimos como longitudinal ya que para la obtención de los datos necesarios para realizar la conclusión del estudio necesitamos un lapso de tiempo, recogiendo datos en diferentes momentos de la intervención para poder ver los resultados positivos o negativos del estudio. Además, lo definimos como prospectivo porque los datos se van recogiendo según se van obteniendo a medida que se realiza el estudio.

Debido a la imposibilidad de cegar a los participantes del estudio se opta por la metodología de analista ciego (el encargado de realizar el análisis estadístico de los datos no sabrá a que grupo pertenece cada sujeto).

Debemos concretar que el estudio se desarrolla cumpliendo los aspectos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en el año 1964, mediante la cual se regula la ética de los proyectos de investigación.

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, por lo que debe ser aprobado por su Comité Ético de Investigación Clínica que se encargará de revisar el cumplimiento de los aspectos éticos (ANEXO III) y por la dirección del propio hospital.

Se pedirá a los pacientes que, de forma voluntaria y con pleno conocimiento de la intervención, firmen la hoja de información del protocolo de actuación con el que se informará al paciente sobre los objetivos del estudio, los métodos que vamos a utilizar, los posibles efectos adversos que puedan aparecer a causa del tratamiento y los beneficios previstos. También deben firmar el consentimiento informado con el que dan su autorización para participar en el estudio. Además, se debe informar a los pacientes de su derecho de retirarse del tratamiento en cualquier momento (ANEXO IV y V) .

Para garantizar el anonimato de los datos, los pacientes serán nombrados durante todo el estudio mediante su un número identificativo, evitando exponer datos de información personal

de los pacientes. Tendremos como referencia principal para llevar a cabo este derecho fundamental, la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos personales y Garantía de los Derechos Digitales.

## 5.2. Sujetos de estudio

Nuestra población diana serán pacientes oncológicos candidatos a cirugía torácica para resección de tumor pulmonar. En cuanto a la población de estudio nos centraremos en los pacientes ingresados en el Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Universitario Ramón y Cajal y Hospital Universitario La Paz; que están pendientes de someterse a cirugía torácica para resección de tumor pulmonar y que cumplan con los criterios de selección que se exponen a continuación.

- Criterios de inclusión:
  - Pacientes mayores de 18 años.
  - Pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón.
  - Pacientes candidatos a cirugía torácica.
- Criterios de exclusión:
  - Pacientes en estadios avanzados que no son candidatos a cirugía torácica.
  - Pacientes con alteraciones neurológicas y/o cognitivas que no permitan la realización de la intervención.
  - Pacientes con contraindicación médica para realizar actividad física.
  - Pacientes con enfermedad cardíaca inestable.
  - Pacientes que presenten un proceso infeccioso activo.

Se procederá a realizar un muestreo no probabilístico consecutivo ya que iremos añadiendo los sujetos a nuestro estudio a medida que van siendo diagnosticados, siempre y cuando cumplan los criterios de inclusión y exclusión mencionados.

Para el cálculo del tamaño muestral debemos tener en cuenta cuatro variables: el nivel de confianza, la potencia, la magnitud de la diferencia y la varianza. Una de las formas que se utiliza es la siguiente fórmula para calcular el número de sujetos necesarios:

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

De la fórmula podemos decir que “n” corresponde al tamaño de la muestra; “SD” corresponde a la desviación estándar (“SD<sup>2</sup>” es la varianza) y “d” a la precisión. “K” es una constante que depende del nivel de significación y la potencia del estudio, por consenso se ha establecido

que el nivel de significación más adecuado es de 0,05 (5%) y se estima una potencia de 0,80 (80%), por lo que teniendo como referencia la Tabla 7, tomaremos el valor de 7,8.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	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 7: Valores de K según poder estadístico y nivel de significación. Elaboración propia.

Otra forma para el cálculo muestral es la herramienta “Calculadora de tamaño muestral GRANMO” (que podemos encontrar on-line), y será la que utilizemos, que se basa en la misma fórmula mencionada anteriormente. Para ello introduciremos los datos que nos pide, en nuestro caso fijaremos el riesgo alfa en 0,05 (5%) y el riesgo beta en 0,20 (poder estadístico 80%). Del estudio de Ozalevli et al. (33) para la variable capacidad funcional, obtenemos que la diferencia mínima a detectar es de 75 y la desviación estándar común de 178,10. Además, asignaremos una proporción de posibles pérdidas del 15% (0,15).

Tras la introducción de los datos obtenemos que la muestra necesaria será de 210 sujetos (105 en cada grupo) (ANEXO VI).

### 5.3. Variables

Variables independientes:

Nombre de la variable	Tipo	Unidad de medida	Herramienta de medida
Intervención	Cualitativa nominal dicotómica		0 = grupo experimental 1 = grupo control
Momento de medición	Cualitativa nominal dicotómica		0 = pre 1 = post

Tabla 8: Variables independientes. Elaboración propia.

Realizaremos una división de los sujetos en dos grupos, de forma aleatoria. El grupo experimental será al que incluyamos la intervención preoperatoria de rehabilitación pulmonar, además de la postoperatoria habitual. Mientras que el grupo control únicamente recibirá el tratamiento habitual de rehabilitación pulmonar postoperatoria.

El momento de medición del resto de variables (detalladas en la Tabla 9) tendrá lugar en dos ocasiones: una antes de la intervención, al inicio de estudio; y una vez finalizado el

tratamiento, con el objetivo de comparar los resultados entre ambos grupos para demostrar si nuestra intervención ha resultado eficaz o no.

VARIABLES DEPENDIENTES:

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Herramienta de medida</b>
Calidad de vida	Cuantitativa continua	%	Versión española del SF-36v2 (ANEXO IV)
Capacidad funcional	Cuantitativa continua	Metros	Prueba de marcha de 6 minutos
Disnea	Cuantitativa discreta	Puntuaciones de 0 (nada) a 10 (máxima)	Escala de Borg modificada (ANEXO V)

Tabla 9: Variables dependientes. Elaboración propia.

Para la medición de la capacidad funcional de los sujetos del estudio se realiza la prueba de marcha de 6 minutos. Para llevarla a cabo se necesita un pasillo de 30 metros, se marcará el inicio y el final del recorrido (lugares de giro) con conos, y cada 3 metros se podrá una señalización. Se pedirá al paciente que camine durante 6 minutos, fijando él mismo el ritmo y si lo considera necesario podrá descansar durante la prueba.

Para la realización de la prueba necesitaremos, además, un cronómetro y una hoja de registro en la que anotaremos las vueltas realizadas y los metros recorridos, así como si ha ocurrido alguna incidencia durante la realización de la prueba.

Realizaremos dos veces el test de marcha de 6 minutos, la primera vez al inicio del estudio, antes de realizar ninguna intervención y anotaremos tanto las vueltas que realiza el paciente como los metros realizados. La segunda vez que se hará la prueba será al finalizar el estudio, cuando se ha completado el programa de intervención, con el fin de comparar los resultados antes y después del tratamiento y comprobar si ha habido algún cambio dentro del mismo grupo y entre ambos grupos.

Justo después de la realización de esta prueba, procederemos a pedir al paciente que complete la escala de Borg modificada (Tabla 10). Con esta escala determinamos la sensación de esfuerzo percibido por el paciente al realizar la actividad física, obteniendo un valor de 0 a 10 según la sensación subjetiva del paciente.

<b>Escala de Borg modificada (percepción del esfuerzo)</b>	
<b>Puntuación</b>	<b>Descriptor</b>
0	Reposo
1	Muy, muy ligero
2	Muy ligero
3	Ligero
4	Algo pesado
5	Pesado
6	Más pesado
7	Muy pesado
8	Muy, muy pesado
9	Máximo
10	Extremo

Tabla 10: Escala de Borg modificada. Procedencia: Hospital Universitario de Fuenlabrada (46).

Para evaluar la calidad de vida de los sujetos del estudio utilizaremos el cuestionario SF-36, compuesto por 36 ítems, con las que se obtiene información sobre diferentes dimensiones del estado de salud de los pacientes: función física, social, limitaciones, problemas físicos, emocionales, bienestar y salud mental, dolor, evaluación y percepción general de la salud. Se debe codificar y transformar cada ítem obteniendo una escala que varía de 0 (mala calidad de vida) a 100 (buena calidad de vida) y anotaremos la puntuación en forma de porcentaje.

#### **5.4. Hipótesis operativa**

##### Variable calidad de vida:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la calidad de vida (medida con el cuestionario SF-36 versión española) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la calidad de vida (medida con el cuestionario SF-36 versión española) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

#### Variable capacidad funcional:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la capacidad funcional (medida con la prueba de marcha de 6 minutos) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la capacidad funcional (medida con la prueba de marcha de 6 minutos) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

#### Variable disnea:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la disnea (medida con la escala de Borg modificada) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a incluir un tratamiento preoperatorio de rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual postoperatorio, en comparación con no incluirlo, en relación a la variación de la disnea (medida con la escala de Borg modificada) en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

### **5.5. Recogida, análisis de los datos y contraste de hipótesis**

Tras la toma de las mediciones, tanto preintervención como postintervención, se procederá a introducir estos datos en un documento Excel que servirá al analista del estudio para el tratamiento de los datos en el programa IBM® SPSS® Statistics version 28.0 y poder realizar así el análisis estadístico.

Para la interpretación de los datos y la obtención de los resultados el analista utilizará la estrategia de análisis por intención de tratar (ya que conserva las ventajas de la asignación aleatoria a los grupos aproximándose más a la realidad).

Para el análisis estadístico de los datos utilizaremos un análisis descriptivo que trata de sintetizar y resumir la información de los datos y un análisis inferencial, con el que se pretende demostrar las relaciones o diferencias observadas.

En cuanto al análisis descriptivo, como nuestras variables dependientes son cuantitativas, se deberán representar los datos de estadísticos de tendencia central (media, moda y mediana), de estadísticos de dispersión (rango y desviación típica) y estadísticos de posición (cuartil y percentil).

Para la representación gráfica de estas variables cuantitativas se utilizan histogramas (en el caso de que las variables continuas y que presenten una distribución normal), diagramas de barras (para variables discretas y que presentan una distribución normal) o un diagrama de cajas y bigotes (para variables continuas y discretas que no presentan una distribución normal).

Por otro lado, con el análisis inferencial lo que conseguimos es realizar el contraste de hipótesis de la media de las variables (obteniendo la media de las mediciones creando una nueva variable “pre-post” en la que se restarán los resultados de la medición postintervención a los resultados de la medición preintervención, con el objetivo de comprobar si hay diferencias significativas entre los dos grupos del estudio.

Primero debemos comprobar la normalidad de la variable para saber si utilizar las pruebas paramétricas o las no paramétricas. Para ello se realiza la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov con la que obtendremos un valor de “p” para cada variable. Si el resultado de  $p > 0,05$  quiere decir que se debe aceptar el supuesto de normalidad y se realizarán pruebas paramétricas T de Student de muestras independientes con el que se realizará el contraste de hipótesis.

En caso de que el valor de p sea  $\leq 0,05$  no se debe aceptar el supuesto de normalidad por lo que se realizarán pruebas no paramétricas, la U de Mann Whitney con la que se realizará el contraste de hipótesis.

Además, para poder realizar la prueba paramétrica también se comprobará la homogeneidad de varianzas mediante el test de Levene.

En las pruebas de contraste obtendremos de nuevo un valor de “p”. En este caso, si su valor es  $p > 0,05$  se debe aceptar la hipótesis nula que afirma que no hay diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, si el valor de p es  $\leq 0,05$  se rechaza esta hipótesis nula y se acepta la alternativa que afirma que sí existen diferencias significativas.

## **5.6. Limitaciones del estudio**

Una de las barreras para el desarrollo del estudio puede deberse a la utilización de un muestreo no probabilístico ya que se necesitará de más tiempo y recursos para llevar a cabo el reclutamiento de los sujetos.

Para solventar el problema de presupuesto se enviará la solicitud de ayuda al Colegio Profesional, ya que cada año ofrece cuatro becas destinadas a la investigación.

Otra limitación encontrada en la evidencia bibliográfica es el poco tiempo que disponemos desde que el paciente es diagnosticado hasta que es sometido a la cirugía, por lo que el proceso de recogida de datos y medición de las variables preintervención se debe realizar lo más rápido posible.

## **5.7. Equipo investigador**

El equipo para el desarrollo del estudio estará formado por:

- Investigador principal: fisioterapeuta graduada en la Universidad Pontificia Comillas (Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios).
- Fisioterapeutas colaboradores: 3 graduados en fisioterapia, con Máster en Fisioterapia Respiratoria y con más de 5 años de experiencia clínica.
- Analista: fisioterapeuta con más de 5 años de experiencia clínica y experto en manejo del programa SPSS.
- Colaboradores: personal propio de los servicios de oncología y rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, y de los hospitales colaboradores (Hospital Universitario La Paz y Hospital Universitario Ramón y Cajal)

## **6. Plan de trabajo**

### **6.1. Diseño de la intervención**

Tras la búsqueda de la evidencia existente, la redacción del proyecto, así como su planificación, y una vez concedida la aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre, se comenzará a reclutar la muestra necesaria para llevarlo a cabo.

Para ello se realizará una primera reunión con el equipo investigador, a los que se citará de forma on-line para facilitar la asistencia de todos los integrantes. En esta reunión el investigador principal explicará a los demás colaboradores los detalles del proyecto que se va a llevar a cabo, así como de la asignación de las funciones de cada persona del equipo. Se pedirá a los responsables del servicio de oncología de los hospitales con los que se va a colaborar (Hospital Universitario Ramón y Cajal y Hospital Universitario La Paz) que contacten con los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, facilitándoles nuestros datos de contacto, en caso de que los sujetos quieran alguna aclaración sobre la intervención.

Por otro lado, se contactará con la dirección de los tres hospitales para pedir el traslado de los pacientes que cumplan con los requisitos y quieran participar en el estudio al Hospital Universitario 12 de Octubre para facilitar la recogida de datos y el seguimiento de los sujetos.

Mediante una tabla de números aleatorios (210 números), se asignará aleatoriamente cada número a uno de los grupos y según se va completando la muestra, se asignará a cada sujeto un número identificativo. De modo que la asignación a los grupos ya estará decidida de forma aleatoria.

Después, iremos citando a los sujetos para la primera entrevista en la que nos aseguraremos de que el paciente cumple con los criterios establecidos y le pediremos que lea con detenimiento la Hoja de Información del Paciente y si está conforme con todos los términos, firme el Consentimiento Informado, siempre informándole de su derecho de abandonar en cualquier momento el estudio.

Si el sujeto está conforme con participar en el estudio, el investigador completará la hoja de recogida de datos de cada sujeto en la que anotará nombre y apellidos, fecha de nacimiento, número identificativo y teléfono de contacto del paciente (ANEXO VII).

Dada la necesidad de comenzar el tratamiento del grupo intervención (preoperatorio) lo antes posible, en esta primera visita y contando con la ayuda de los fisioterapeutas colaboradores, también se procederá a la toma de las mediciones de las variables.

Para ello primero se les entregará el cuestionario de calidad de vida SF-36, que consta de 36 ítems divididos en distintas dimensiones: función física (10 ítems), rol físico (4 ítems), dolor corporal (2 ítems), salud general (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), rol emocional (3 ítems), salud mental (5 ítems) y transición de salud (1 ítem). Tras completar el cuestionario se obtendrá una puntuación de 0 (mala calidad de vida) a 100 (buena calidad de vida que se apuntará (en forma de porcentaje) en la hoja de recogida de datos de los sujetos (medición pre).

Tras la cumplimentación del cuestionario se explicará al sujeto el procedimiento que debe seguir para la realización de la prueba de marcha de 6 minutos. Le explicaremos que debe caminar por el pasillo marcando él mismo el ritmo, dando la vuelta en cada cono (que marcan el final del recorrido); haciéndole saber el paso del tiempo cada minuto y animándole con frases como: “vas muy bien”, “sigue así, no queda nada”. Además, debemos explicarle que puede descansar durante la realización de la prueba si así lo considera necesario.

Por último, una vez finalicemos la PM6M, procederemos a pasarle una hoja con la escala Borg modificada, en la que se muestra una tabla con las puntuaciones (variando de 0, reposo total; a 10, esfuerzo extremo) y la descripción de las mismas. Pediremos al paciente que señale la puntuación que mejor describa su percepción del esfuerzo tras la PM6M y lo anotaremos en la hoja de datos de los sujetos junto con los metros y vueltas recorridos.

Se anotará cualquier observación importante o cualquier problema que haya surgido durante la toma de las mediciones.

Una vez realizada la toma de mediciones se citará a los pacientes del grupo intervención para comenzar su tratamiento preoperatorio de rehabilitación pulmonar, la intervención se realizará 5 días a la semana, desde la toma de mediciones hasta el día de antes de la fecha en la que está programada la cirugía y se irán intercalando días de entrenamiento de la musculatura y la función pulmonar, días de entrenamiento aeróbico y de resistencia y otros en los que se combinará ambas modalidades.

De esta forma la planificación de la intervención que se va a realizar a los sujetos será:

- Día 1 preoperatorio: se recibirá al sujeto y comenzaremos a explicarle en que va a consistir el primer día de tratamiento.

Comenzaremos explicando los ejercicios respiratorios, para ello le pediremos al paciente que se coloque en la camilla en decúbito supino. Pidiéndole que esté lo más relajado posible y concentrándose al máximo en su respiración empezamos el tratamiento:

- El primer ejercicio que realizamos son ventilaciones dirigidas. Pediremos al paciente que siempre coja el aire por la nariz y lo suelte por la boca con los labios fruncidos (ambos tiempos lo más largos y relajados posibles, siendo siempre más largo el de la espiración). El objetivo de este ejercicio es movilizar las diferentes partes del pulmón por lo que pediremos al paciente que primero, cuando coja el aire intente llevarlo a la zona de la tripa (explicándole que en el momento de la inspiración tiene que observar como el abdomen se infla y en el de la espiración se desinfla). Además, para un mayor feedback podemos pedir al paciente que coloque sus manos en la zona a la que pedimos que lleve el aire, o podemos colocar nuestras manos para pedirle que las “empuje” cuando coja el aire.

Realizaremos 5 repeticiones en la zona abdominal, 5 repeticiones en la zona costal y 5 repeticiones en la zona esternal.

- Después comenzamos con el ejercicio de expansión torácica, cuyo objetivo es aumentar el volumen pulmonar y asegurar la ventilación colateral. Se pedirá al paciente que, igual que en el ejercicio anterior, coja aire por la nariz sin hacer esfuerzos, después le pedimos que mantenga el aire haciendo una apnea de 2 o 3 segundos y por último que realice la espiración de forma relajada. De nuevo realizaremos 5 repeticiones de este ejercicio.
- Tras estas ventilaciones aplicaremos técnicas de modulación del flujo aéreo que nos ayudarán a la eliminación de secreciones:
  - Aceleración del flujo espiratorio lento (AFEL): pedimos al paciente que coja aire por la nariz y que cuando vaya a realizar la espiración abra la boca con los labios relajados y expulse el aire como si estuviera empañando un cristal (creando un vaho) hasta llegar a volumen residual (es decir, dejando los pulmones lo más vacíos posible), esta técnica nos ayudará a ir subiendo las secreciones más centrales y distales). Realizaremos 5 repeticiones.
  - Aceleración del flujo espiratorio rápido (AFER): se lleva a cabo de la misma forma que el anterior, pero en esta ocasión la espiración se realiza lo más rápido posible, haciendo un golpe de aire. De esta forma conseguiremos subir las secreciones más proximales. Realizaremos 5 repeticiones.
  - Por último, tras la última repetición del ejercicio de AFER, pedimos al paciente que inspire profundamente y que al echar el aire realice uno o dos golpes de tos (no más para evitar dolor). Si la primera tos no resulta efectiva, podemos pedirle que lo repita dos veces más.

- Por último, volveremos a realizar el ejercicio de ventilaciones dirigidas, de nuevo 5 repeticiones en cada zona de trabajo.
- Día 2 preoperatorio: en el segundo día de tratamiento comenzaremos pidiéndole al paciente que camine durante 10 minutos en un tapiz rodante, fijando él mismo el ritmo y establecemos descansos de 30-40 segundos cada 2 minutos de ejercicio si fuera necesario.
 

Tras este ejercicio comenzaremos con ejercicios de fuerza tanto de miembros superiores como de miembros inferiores con la ayuda de una goma elástica. Colocaremos la goma según el movimiento que le vamos a pedir y realizaremos 2 series de 8 repeticiones de cada movimiento. Pediremos: flexo-extensión, rotación externa e interna de hombro; flexo-extensión y pronosupinación de codo; flexo-extensión y abducción y aducción de cadera; y flexo-extensión de rodilla.
- Día 3 preoperatorio: el tercer día combinaremos ambas terapias (ejercicios respiratorios y ejercicios de musculatura de extremidades inferiores y superiores).
 

Comenzaremos realizando los ejercicios respiratorios de ventilaciones dirigidas (5 repeticiones diafragmáticas, 5 costales y 5 esternales). Tras ello llevaremos al paciente al tapiz rodante, durante 15 minutos (con descansos cada 3 minutos).

Por último, realizaremos los ejercicios con goma elástica, 2 series de 10 repeticiones.
- Día 4 preoperatorio: de nuevo realizamos la sesión orientada a los ejercicios respiratorios. Igualmente comenzamos con las ventilaciones dirigidas, aumentando las repeticiones a 8 en cada zona (abdominal, costal y esternal).
 

Tras las ventilaciones dirigidas, comenzamos con el ejercicio de expansión torácica, esta vez pedimos al paciente que cada vez que inspire realice flexión de ambos brazos (apuntando con los dedos al techo) y en la espiración los baje lentamente. También podemos añadir abducción de hombro (abriendo los brazos en forma de cruz).

Seguimos con las técnicas de drenaje bronquial (AFER y AFEL), realizando 8 repeticiones de cada ejercicio. Terminamos la sesión pidiendo de nuevo ventilaciones dirigidas (de nuevo 8 repeticiones en cada zona implicada).
- Día 5 preoperatorio: combinamos de nuevo ejercicios respiratorios y ejercicios de la musculatura de miembros superiores e inferiores.
 

Comenzando por los 4 ejercicios respiratorios ya explicados (ventilaciones dirigidas, expansión torácica, técnicas de drenaje bronquial y de nuevo ventilaciones dirigidas).

Tras estos ejercicios, comenzaremos con la marcha en tapiz rodante durante 20 minutos, estableciendo descansos de 1 minuto cada 5 minutos sobre el tapiz.

Por último, realizaremos 3 series de 10 repeticiones cada uno de los ejercicios descritos con goma elástica.

De esta forma iremos aumentando la intensidad de los ejercicios según vayan pasando los días, hasta el día anterior a la cirugía.

Una vez se ha realizado la resección pulmonar, comienza el tratamiento postoperatorio (aplicado en ambos grupos del estudio) que se realizará 3 veces a la semana durante 4 semanas, desde justo el día después de la operación.

- Día 1 postoperatorio: movilización temprana, ayudando al paciente a pasar de la cama al sillón, estando ya en sedestación le pediremos que realice los ejercicios respiratorios de ventilaciones dirigidas (5 repeticiones en cada zona a movilizar), técnicas de drenaje bronquial (AFER Y AFEL) y tos dirigida con precaución (podemos recomendar a los sujetos que en el momento de la tos se abracen a sí mismos, para evitar provocar demasiado dolor y para que se sientan más seguros a la hora de toser). Terminamos de nuevo con 5 repeticiones abdominales, 5 costales y 5 esternales de ventilaciones dirigidas.
- Día 2 postoperatorio: comenzaremos con los ejercicios respiratorios ya descritos y después, ayudaremos al paciente a ponerse en bipedestación y a realizar marcha durante 5 minutos por el pasillo (pudiendo descansar si el paciente lo considera necesario)
- Día 3+ postoperatorio: desde el tercer día, hasta la finalización del tratamiento (4 semanas después de la intervención quirúrgica) se realizará el protocolo de ejercicios respiratorios (ventilaciones dirigidas, expansión torácica, aceleración del flujo espiratorio lento y rápido y tos dirigida; terminando con ventilaciones dirigidas de nuevo), realizando 2 series de 5 repeticiones de cada ejercicio (aumentando 2 repeticiones cada semana y una serie cada dos semanas)

Combinaremos la terapia respiratoria con el ejercicio aeróbico y de resistencia.

Para el ejercicio aeróbico realizaremos 15 minutos de marcha en tapiz rodante (aumentando 3 minutos cada semana de trabajo), con descansos de 1 minuto cada 5 minutos. Continuaremos con los ejercicios de resistencia con goma elástica de miembros inferiores y superiores ya descritos; realizando 3 series de 10 repeticiones de cada movimiento (aumentando 5 repeticiones cada semana)

Una vez pasadas las 4 semanas de tratamiento postoperatorio se procederá a la toma de mediciones postintervención, que se realizará de la misma forma que en la medición pre. El día que se cite a los pacientes para esta última medición, se les dará el cuestionario de calidad de vida autoadministrado SF-36 y se pedirá a los pacientes que lo completen, anotando la puntuación final en la hoja de recogida de datos correspondiente.

Tras completar el cuestionario se procederá a la realización de la PM6M, explicando de nuevo el procedimiento a cada sujeto y anotando el número de vueltas y los metros recorridos.

Por último, para obtener la sensación de esfuerzo de los sujetos, una vez terminada la PM6M, pediremos a los sujetos que señalen de la escala Borg modificada, la puntuación que más se acerque a su sensación actual.

Una vez completadas las mediciones de todos los sujetos se procederá, por parte del analista, a la introducción de los datos en un documento Excel para poder realizar el tratamiento de los mismos con el programa IBM® SPSS® Statistics version 28.0.

El encargado de analizar los resultados y elaborar la conclusión final a partir de los datos obtenidos será el investigador principal.

## 6.2. Etapas de desarrollo

<b>Etapas</b>	<b>Periodo de realización</b>
Redacción del proyecto	Septiembre 2022-abril 2023
Solicitud y aprobación del proyecto al Comité de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre	Mayo 2023
Reunión con el equipo colaborador	Junio 2023
Reclutamiento de sujetos	Junio-julio 2023 hasta completar la muestra
Primera reunión con los sujetos, entrega hoja de información del paciente, firma del consentimiento informado y asignación de los grupos del estudio Primera medición de variables	Julio 2023-hasta completar la muestra
Realización de la intervención	Agosto 2023-finales de septiembre 2023 hasta completar la muestra
Segunda medición de variables	Finales de septiembre-octubre 2023 hasta completar la muestra
Análisis estadístico de los datos	Cuando se haya completado toda la muestra durante 1 mes
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	Cuando se haya realizado el análisis estadístico durante 1 mes

Tabla 11: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.

## 6.3. Distribución de las tareas de todo el equipo investigador

La distribución de las tareas del equipo quedaría de la siguiente manera:

- Investigador principal: será el encargado de buscar la evidencia bibliográfica disponible y de planificar y elaborar el proyecto. Deberá enviar la solicitud de aprobación del estudio al Comité de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre (ANEXO III).

Entre sus funciones se encuentran la de organizar la reunión con el equipo investigador y explicar tanto las características del estudio como las funciones de cada integrante. Además, será el que reciba a los pacientes el día de la primera entrevista en la que se entregará la Hoja de Información del Paciente y el Consentimiento Informado (ANEXO VI Y V); además de realizar la medición de las variables (pre y postintervención). Por último, una vez analizados los datos será el que elabore las conclusiones oportunas a partir de los resultados obtenidos en ambos grupos.

- Fisioterapeutas colaboradores: debida a la necesidad de comenzar el tratamiento lo antes posible, sus funciones serán (junto al investigador principal) la toma de mediciones de las variables (medición pre y postintervención) y la aplicación del tratamiento tanto preoperatorio como postoperatorio.
- Analista: será el encargado de extrapolar los datos de la hoja de recogida de datos a un documento Excel para su posterior análisis mediante el programa IBM® SPSS® Statistics version 28.0.
- Colaboradores de los servicios de oncología y rehabilitación de los hospitales con los que se va a trabajar: serán los encargados de informar en un primer momento de la existencia del proyecto a los sujetos y de la derivación de los pacientes al Hospital Universitario 12 de Octubre.

#### 6.4. Lugar de realización del proyecto

El proyecto se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, situado en la Avenida de Córdoba s/n. Este centro hospitalario se encuentra en distrito Usera, teniendo cerca la estación de metro “Hospital 12 de octubre” y la estación de cercanías “Doce de Octubre”, además de diferentes líneas de autobuses urbanos e interurbanos.

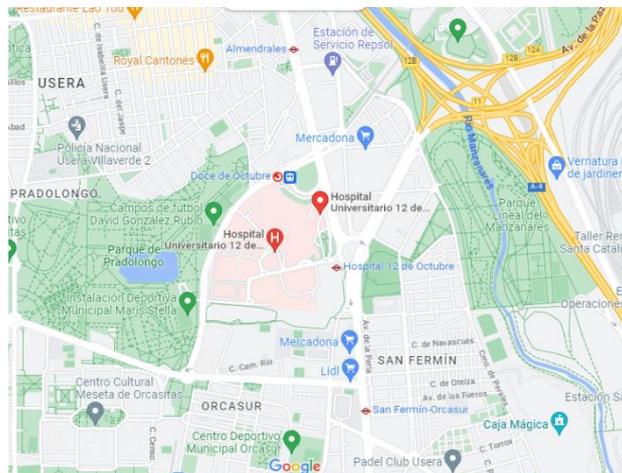


Ilustración 1: Mapa de acceso al Hospital Universitario 12 de Octubre. Procedencia: Google Maps (47).

## 7. Listado de referencias

- (1) Granger CL. Physiotherapy management of lung cancer. *Journal of Physiotherapy* 2016;62(2):60-67.
- (2) Catherine Sánchez N. Conociendo y comprendiendo la célula cancerosa: Fisiopatología del cáncer. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2013 Jul;24(4):553-562.
- (3) F. Soimout Ouchen. Fisiopatología. Tema 14: Neoplasias. Definiciones. Nomenclatura. Características. ; 2007.
- (4) Grossman S, Porth Mattson C. Fisiopatología: Alteraciones de la salud. Conceptos básicos. Edición en español de la obra original en lengua inglesa Porth's Pathophysiology: Concepts of Altered Health ed.; 2014.
- (5) Álvarez FV, Trueba IM, Sanchis JB, López-Rodó LM, Rodríguez Suárez PM, de Cos Escuín, Julio Sánchez, et al. Recomendaciones SEPAR de diagnóstico y tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas. *Archivos de bronconeumología* 2016;52:2-62.
- (6) Calculadora paquetes-año. Available at: <https://shouldiscreen.com/Espa%C3%B1ol/calculadora-de-paquete-anos>.
- (7) Cáncer (OMS). Available at: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
- (8) Sociedad Española de Oncología Médica. El cáncer en cifras - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019. Available at: <https://seom.org/publicaciones/el-cancer-en-espanyacom>. Accessed Jan 18, 2023.
- (9) García Rodríguez ME, Benavides Márquez A, Ramírez Reyes E, Gallego Escobar Y, Toledo Cabarco Y, Chávez Chacón MA. El cáncer del pulmón: algunas consideraciones epidemiológicas, del diagnóstico y el tratamiento. *Archivo médico de Camagüey* 2018 Oct 1,;781-802.
- (10) Nazario Dolz AM, Álvarez Matos D, Castillo Toledo L, Miyares Peña MV, Garbey Nazario A. Algunas especificidades en torno al cáncer de pulmón. *Revista cubana de medicina militar* 2021 Mar 1,;50(1):e0210725.
- (11) Brenes-Dittel A, Mainieri-Hidalgo JA. Cáncer de pulmón. 2003.
- (12) Zheng, Min, MD, PhD. Classification and Pathology of Lung Cancer. *Surgical oncology clinics of North America* 2016;25(3):447-468.
- (13) Perry M, Maghfoor I. Lung cancer. 2005 January-February.
- (14) Mountain CF. Staging classification of lung cancer: A Critical Evaluation. *Clinics in chest medicine* 2002 Mar 1,;23(1):103-121.
- (15) Cavalheri V, Granger CL. Exercise training as part of lung cancer therapy. *Respirology (Carlton, Vic.)* 2020 Nov;25(S2):80-87.
- (16) Rodríguez Serret JE, García Gómez O, Salcedo Quintero S, Rosell Nicieza I, Pons Porrata L. Caracterización clínica, tomográfica e histopatológica de pacientes con cáncer de pulmón. *Medisan* 2018 Dec 1,;887-896.

- (17) Amorín Kajatt E. Cáncer de pulmón, una revisión sobre el conocimiento actual, métodos diagnósticos y perspectivas terapéuticas. Revista peruana de medicina experimental y salud pública 2013 Mar 1,;30(1):85-92.
- (18) Real Academia Nacional de Medicina: Buscador. Available at: [https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL\\_BUS=3&LEMA\\_BUS=tos](https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=tos). Accessed Jan 18, 2023.
- (19) Cavalheri V, Burtin C, Formico VR, Nonoyama ML, Jenkins S, Spruit MA, et al. Exercise training undertaken by people within 12 months of lung resection for non-small cell lung cancer. Cochrane database of systematic reviews 2019;6(6):CD009955.
- (20) Lu H, Liu X, Wang Y, Cao H, Ma R, Yin Y, et al. Active Cycle of Breathing Technique: A Respiratory Modality to Improve Perioperative Outcomes in Patients With Lung Cancer. Clinical journal of oncology nursing 2022 Apr 1,;26(2):176-182.
- (21) Junta Editorial de Cancer. ¿Qué es la quimioterapia? 2022; Available at: <https://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/quimioterapia/qu%C3%A9-es-la-quimioterapia#:~:text=La%20quimioterapia%20es%20el%20uso,muchos%20tipos%20de%20c%C3%A1ncer%20diferentes>.
- (22) Carvajal Tello N, Segura Ordoñez A, Arias Balanta AJ. Rehabilitación pulmonar en fase hospitalaria y ambulatoria. Rehabilitación (Madrid) 2020 Jul;54(3):191-199.
- (23) Oliva Hernández C, Gómez Pastrana D, Sirvent Gómez J, Asensio de la Cruz, O. Estudio de la función pulmonar en el paciente colaborador. Parte I. Anales de pediatría (Barcelona, Spain : 2003) 2007;66(4):393-406.
- (24) Wang Y, Liu X, Jia Y, Xie J. Impact of breathing exercises in subjects with lung cancer undergoing surgical resection: A systematic review and meta- analysis. Journal of clinical nursing 2019 Mar;28(5-6):717-732.
- (25) Moreno Collazos JE, Cruz Bermudez HF, Fonseca AA. Aplicación de la prueba de caminata de seis minutos y escala de Borg modificada en sujetos con diversos tipos de cancer. Archivos de medicina (Manizales) 2013 Jan 1,;13(1):41.
- (26) Arbillaga Etxarri A, Alvez Vicente A. Protocolo de Fisioterapia en Cirugía de Resección Pulmonar Oncológica. Osakidetza. C/ Álava, 45 - 01006 Vitoria-Gasteiz (Álava) © Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco Osakidetza 2019.
- (27) Gallo-Silver L, Pollack B. Behavioral Interventions for Lung Cancer-Related Breathlessness. Cancer practice 2000 Nov;8(6):268-273.
- (28) Liu J, Kuo N, Fang T, Chen J, Lu H, Lin H. A six-week inspiratory muscle training and aerobic exercise improves respiratory muscle strength and exercise capacity in lung cancer patients after video-assisted thoracoscopic surgery: A randomized controlled trial. Clinical rehabilitation 2021 Jun;35(6):840-850.
- (29) Xue D, Abernethy A. Management of dyspnea in advanced lung cancer: recent data and emerging concepts. Current opinion in supportive & palliative care 2010 Jun;4(2):85-91.

- (30) Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Rehabilitación respiratoria. Archivos de bronconeumología 2014 Aug;50(8):332-344.
- (31) England R, Maddocks M, Manderson C, Wilcock A. Factors influencing exercise performance in thoracic cancer. Respiratory Medicine 2011;106(2):294-299.
- (32) Hatley J, Laurence V, Scott A, Baker R, Thomas P. Breathlessness clinics within specialist palliative care settings can improve the quality of life and functional capacity of patients with lung cancer. Palliative medicine 2003 Jul;17(5):410-417.
- (33) Ozalevli S, Ilgin D, Kul Karaali H, Bulac S, Akkoclu A. The effect of in-patient chest physiotherapy in lung cancer patients. Support Care Cancer 2010;18(3):351-358.
- (34) Molassiotis A, Charalambous A, Taylor P, Stamataki Z, Summers Y. The effect of resistance inspiratory muscle training in the management of breathlessness in patients with thoracic malignancies: a feasibility randomised trial. Support Care Cancer 2015;23(6):1637-1645.
- (35) Hernández E, Barrera M, López S. Calidad de vida aplicada a la Neumología.
- (36) Ma R, Zhao Y, Liu X, Cao H, Wang Y, Yin Y, et al. Multimodal Exercise Program: A Pilot Randomized Trial for Patients With Lung Cancer Receiving Surgical Treatment. Clinical journal of oncology nursing 2021 Jun 1;25(3):E26-E34.
- (37) Romero-Ruiz L, Da Cuña-Carrera I, Alonso-Calvete A, González-González Y. Effects of therapeutic exercises in patients with lung cancer. A scoping review. Journal of bodywork and movement therapies 2022 Jul;31:22-29.
- (38) Liu Z, Qiu T, Pei L, Zhang Y, Xu L, Cui Y, et al. Two-Week Multimodal Prehabilitation Program Improves Perioperative Functional Capability in Patients Undergoing Thoracoscopic Lobectomy for Lung Cancer: A Randomized Controlled Trial. Anesthesia and analgesia 2020 Sep;131(3):840-849.
- (39) Messaggi-Sartor M, Marco E, Martínez-Téllez E, Rodríguez-Fuster A, Palomares C, Chiarella S, et al. Combined aerobic exercise and high-intensity respiratory muscle training in patients surgically treated for non-small cell lung cancer: a pilot randomized clinical trial. European journal of physical and rehabilitation medicine 2019 Feb;55(1):113-122.
- (40) Divisi D, Di Francesco C, Di Leonardo G, Crisci R. Preoperative pulmonary rehabilitation in patients with lung cancer and chronic obstructive pulmonary disease. European journal of cardio-thoracic surgery 2013 Feb;43(2):293-296.
- (41) Laurent H, Aubreton S, Galvaing G, Pereira B, Merle P, Richard R, et al. Preoperative respiratory muscle endurance training improves ventilatory capacity and prevents pulmonary postoperative complications after lung surgery. European journal of physical and rehabilitation medicine 2020 Feb;56(1):73-81.
- (42) Jonsson M, Ahlsson A, Hurtig-Wennlöf A, Vidlund M, Cao Y, Westerdahl E. In-Hospital Physiotherapy and Physical Recovery 3 Months After Lung Cancer Surgery: A Randomized Controlled Trial. Integrative Cancer Therapies 2019 Sep;18:1534735419876346.

(43) Avancini A, Cavallo A, Trestini I, Tregnago D, Belluomini L, Crisafulli E, et al. Exercise prehabilitation in lung cancer: Getting stronger to recover faster. *European journal of surgical oncology* 2021 Aug;47(8):1847-1855.

(44) Morano MT, PhD, Araújo AS, PT, Nascimento FB, PT, da Silva, Guilherme F., PT, Mesquita R, PT, Pinto JS, MSc, et al. Preoperative Pulmonary Rehabilitation Versus Chest Physical Therapy in Patients Undergoing Lung Cancer Resection: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2013;94(1):53-58.

(45) Gravier F, Bonnevie T, Boujibar F, Médrinal C, Prieur G, Combret Y, et al. Effect of prehabilitation on ventilatory efficiency in non-small cell lung cancer patients: A cohort study. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2019 Jun;157(6):2504-2512.e1.

(46) Hospital Universitario de Fuenlabrada. Escala de Borg modificada.

(47) Google Maps. Available at: <https://www.google.es/maps/place/Hospital+Universitario+12+de+Octubre/@40.2815889,-3.7797417,11z/data=!4m10!1m2!2m1!1shospital+universitario+12+de+octubre+diferentes+formas+de+llegar!3m6!1s0xd422656b5065743:0x3fc04c6571b3029!8m2!3d40.3760381!4d-3.6990068!15sCkBob3NwaXRhbCB1bml2ZXJzaXRhcmlvIDEyIGRlIG9jdHVicmUgZGlmZXJlbnRlcyBmb3JtYXMGZGUgbGxlZ2FykG9ETdW5pdmVyc2l0eV9ob3NwaXRhbOABAA!16s%2Fg%2F122wtg08>. Accessed Apr 7, 2023.

## Anexos

### Anexo I: Estrategias de búsqueda en PubMed.

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#7	...	>	Search: "Physical Endurance"[Mesh] Sort by: Most Recent	36,864	02:42:46
#6	...	>	Search: "Exercise Therapy"[Mesh] Sort by: Most Recent	61,648	02:42:25
#5	...	>	Search: "Quality of Life"[Mesh] Sort by: Most Recent	256,642	02:42:07
#4	...	>	Search: "Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh] Sort by: Most Recent	38,929	02:41:46
#3	...	>	Search: "Breathing Exercises"[Mesh] Sort by: Most Recent	4,128	02:41:23
#2	...	>	Search: "Lung Neoplasms"[Mesh] Sort by: Most Recent	268,052	02:41:04
#1	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	177,554	02:40:49
#12	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh])	1	03:37:04
#11	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	6	03:27:08
#10	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])	14	03:15:32
#9	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh])	4	02:47:01
#8	...	>	Search: ((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Physical Endurance"[Mesh]) - Schema: all	0	02:45:38
#17	...	>	Search: (("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	19	17:30:29
#16	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Physical Endurance"[Mesh]) Filters: in the last 5 years	7	05:32:00
#15	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND ("Physical Endurance"[Mesh])	5	04:35:06
#14	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Quality of Life"[Mesh])	15	04:19:34
#13	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Lung Neoplasms"[Mesh])) AND ("Breathing Exercises"[Mesh])) AND ("Physical Endurance"[Mesh])	9	03:40:02

## Anexo II: Estrategias de búsqueda Ebsco

S7	 physical endurance	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (92,938)
S6	 exercise therapy	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (103,449)
S5	 quality of life	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (1,241,710)
S4	 lung volume measurements	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (14,613)
S3	 breathing exercises	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (14,832)
S2	 lung neoplasms	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (393,502)
S1	 physical therapy modalities OR physical therapy specialty	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (100,680)
S14	 S1 AND S2 AND S3 AND S7	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (1)
S13	 S1 AND S2 AND S3 AND S5 AND S6	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (1)
S12	 S1 AND S2 AND S3 AND S5	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (2)
S11	 S1 AND S2 AND S3 AND S6	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (2)
S10	 S1 AND S2 AND S3	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (10)
S9	 S1 AND S2 AND S3 AND S4	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (0)
S8	 S1 AND S2 AND S3 AND S4 AND S5 AND S6 AND S7	<b>Ampliadores</b> - Aplicar materias equivalentes <b>Modos de búsqueda</b> - Booleano/Frase	 <a href="#">Ver resultados</a> (0)

### **Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre**

Patricia Arranz Rueda con nº de Colegiado \_\_\_\_\_, como investigador principal del proyecto y con domicilio social en \_\_\_\_\_, expone:

Que desea llevar a cabo el estudio: "Eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón".

Que será realizado en el Servicio de Oncología del Hospital Universitario 12 de Octubre por Patricia Arranz Rueda, fisioterapeuta con nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de investigador principal que trabaja en \_\_\_\_\_; por \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de colaborador de la intervención que trabaja en \_\_\_\_\_; por \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de colaborador de la intervención que trabaja en \_\_\_\_\_ y por \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de colaborador de la intervención que trabaja en \_\_\_\_\_.

Que el estudio se realizará tal cual se ha planteado, respetando el marco legal de los ensayos clínicos realizados en España y siguiendo la normativa ética internacional (Declaración de Helsinki)

Por lo expuesto, solicita la autorización para la realización del ensayo, cuyas características se indican en la hoja de resumen del ensayo. Para dicha autorización se adjuntan los siguientes documentos:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias del Consentimiento Informado (incluyendo la Hoja de Información del Paciente)
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil
- 3 copias del documento sobre la idoneidad de la instalación.
- 3 copias del documento sobre la idoneidad del investigador principal y de los colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_

En Madrid, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_.

## **Anexo IV: Hoja de Información del Paciente**

Usted, como participante del estudio, tiene derecho a ser informado sobre las características del procedimiento al que va a ser sometido, así como de las posibles complicaciones que puedan surgir. Con la firma del consentimiento informado, usted afirma que ha sido informado sobre todos los riesgos y ratifica que se le ha ofrecido la posibilidad de consultar sus dudas y que han sido resueltas de forma clara.

Se le recuerda que, por requisito legal, deberá firmar dicho consentimiento informado para poder participar en el estudio.

Título del estudio: "Eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón."

Objetivos del estudio: valorar la efectividad de incluir un tratamiento preoperatorio en la rehabilitación respiratoria (combinando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico) al tratamiento habitual preoperatorio, frente a no incluirlo, en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes diagnosticados de cáncer de pulmón.
- Pacientes candidatos a cirugía torácica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes en estadios avanzados que no son candidatos a cirugía torácica.
- Pacientes con alteraciones neurológicas y/o cognitivas que no permitan la realización de la intervención.
- Pacientes con contraindicación médica para realizar actividad física.
- Pacientes con enfermedad cardíaca inestable.
- Pacientes que presenten un proceso infeccioso activo.

Procedimiento del estudio: se asignará a cada sujeto un código identificativo con el objetivo de preservar su anonimato y respetar así el derecho de protección de datos (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales). Se crearán dos grupos distintos de tratamiento (grupo intervención y grupo control), cada participante será asignado a uno de los grupos de forma aleatoria.

Al grupo intervención se añadirá el tratamiento preoperatorio de rehabilitación pulmonar al tratamiento habitual de rehabilitación pulmonar postoperatorio.

La rehabilitación pulmonar consiste en una combinación de ejercicios respiratorios y ejercicios aeróbicos y de resistencia. Los ejercicios respiratorios incluyen:

- Ventilaciones dirigidas: cuyo objetivo es la movilización de las distintas zonas del pulmón (zona diafragmática, costal y esternal).
- Ejercicios de expansión torácica: su objetivo es aumentar el volumen pulmonar, asegurando la ventilación colateral.
- Técnicas de espiración forzada: aceleración del flujo espiratorio lento, aceleración del flujo espiratorio rápido y tos. El objetivo de estas técnicas es ayudar a la eliminación de secreciones

En cuanto al ejercicio aeróbico se realizará con marcha sobre un tapiz rodante y para los ejercicios de resistencia pediremos diferentes movimientos utilizando una goma elástica (flexo-extensión, rotación externa e interna de hombro; flexo-extensión y pronosupinación de codo; flexo-extensión y abducción y aducción de cadera; y flexo-extensión de rodilla)

Para poder observar las diferencias entre ambos grupos compararemos las variables disnea, calidad de vida y capacidad funcional. Se realizará la medición de estas variables en dos momentos diferentes: la medición preintervención tendrá lugar después de la primera entrevista con el investigador principal y la medición postintervención se realizará 4 semanas después de la cirugía.

Primero se entregará el cuestionario SF-36 versión española, que valora la calidad de vida relacionada con la salud. Este cuestionario está compuesto por 36 ítems, con los que se obtiene información sobre diferentes dimensiones de su estado de salud: función física, social, limitaciones, problemas físicos, emocionales, bienestar y salud mental, dolor, evaluación y percepción general de la salud. Se codificará y transformará cada ítem obteniendo una escala que varía de 0 (mala calidad de vida) a 100 (buena calidad de vida) y anotaremos la puntuación en forma de porcentaje.

Tras ello se valorará la capacidad funcional utilizando la prueba de marcha de 6 minutos. Consiste en caminar durante 6 minutos por un pasillo de 30 metros, realizando los cambios de sentido en los conos que marcan el inicio y el final del recorrido. Anotaremos las vueltas realizadas y los metros recorridos.

Una vez terminada la prueba de marcha de 6 minutos se entregará una hoja con la escala Borg modificada impresa con la que valoraremos la percepción de esfuerzo. En el documento aparecerán las puntuaciones de 0 a 10 y su descripción correspondiente sobre la percepción de esfuerzo. Anotaremos la puntuación en la hoja de recogida de datos.

Riesgos para la salud: náuseas, mareos e hiperventilación derivados de los ejercicios respiratorios. Cansancio, desmayo, hipertensión y fatiga derivados del esfuerzo físico.

Si usted que presenta algún síntoma o problema derivado de la intervención deberá comunicarlo inmediatamente a través de los datos de contacto del investigador principal que se ofrecen en este documento.

Se le informa de su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento del mismo.

Título del estudio: “Eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.”

Nombre del investigador principal: Patricia Arranz Rueda

Teléfono: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

## **Anexo V: Consentimiento Informado**

D./Dña. \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_

Afirmo que he sido informado sobre el tratamiento que se me va a realizar y sobre la importancia de firmar este documento.

Ratifico que se me ha ofrecido la oportunidad de hacer las preguntas sobre los procedimientos e intervenciones, consintiendo que se me apliquen los procedimientos explicados de forma clara y suficiente.

Entiendo mi derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y el plan de trabajo, consintiendo ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro haber aportado los datos pedidos de forma veraz. Asimismo, doy mi consentimiento libre, voluntario y consciente sobre los procedimientos de los que he sido informado.

Firma:

En Madrid, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_

## Anexo VI: Calculadora tamaño muestral

### Medias : Dos medias independientes

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

**calcula**

06/04/2023 17:24:48 Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan **105** sujetos en el primer grupo y **105** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 75 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 178.1. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

#### Proporciones

#### Medias

- Dos medias independientes**
- Medias apareadas (repetidas en un grupo)
- Observada respecto a una de Referencia
- Medias apareadas (repetidas en dos grupos)
- Estimación Poblacional
- Análisis de la varianza
- Potencia de un contraste

#### Otros

## Anexo VII: hoja de recogida de datos

(Copia del investigador principal)

- **Nombre:** \_\_\_\_\_
- **Apellidos:** \_\_\_\_\_
- **Fecha de nacimiento:** \_\_\_\_\_
- **Nº identificativo:** \_\_\_\_\_
- **Teléfono de contacto:** \_\_\_\_\_

**Grupo:** Grupo control  Grupo intervención

**Medición pre:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Medición post:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

(Copia del analista y fisioterapeutas colaboradores)

• **Nº identificativo:** \_\_\_\_\_

**Grupo:** Grupo control  Grupo intervención

**Medición pre:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Medición post:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Observaciones:**

---

---

---

---

---

**Medición variables:**

	Medición pre	Medición post
Calidad de vida		
Capacidad funcional		
Disnea		

## **Anexo VIII: Autorización para repositorio**

### **AUTORIZACIÓN PARA LA DIGITALIZACIÓN, DEPÓSITO Y DIVULGACIÓN EN RED DE PROYECTOS FIN DE GRADO, FIN DE MÁSTER, TESIS O MEMORIAS DE BACHILLERATO**

#### ***1º. Declaración de la autoría y acreditación de la misma.***

El autor D. Patricia Arranz Rueda DECLARA ser el titular de los derechos de propiedad intelectual de la obra: “Eficacia de la rehabilitación pulmonar preoperatoria en pacientes candidatos a cirugía torácica por cáncer de pulmón.”, que ésta es una obra original, y que ostenta la condición de autor en el sentido que otorga la Ley de Propiedad Intelectual.

#### ***2º. Objeto y fines de la cesión.***

Con el fin de dar la máxima difusión a la obra citada a través del Repositorio institucional de la Universidad, el autor **CEDE** a la Universidad Pontificia Comillas, de forma gratuita y no exclusiva, por el máximo plazo legal y con ámbito universal, los derechos de digitalización, de archivo, de reproducción, de distribución y de comunicación pública, incluido el derecho de puesta a disposición electrónica, tal y como se describen en la Ley de Propiedad Intelectual. El derecho de transformación se cede a los únicos efectos de lo dispuesto en la letra a) del apartado siguiente.

#### ***3º. Condiciones de la cesión y acceso***

Sin perjuicio de la titularidad de la obra, que sigue correspondiendo a su autor, la cesión de derechos contemplada en esta licencia habilita para:

- a) Transformarla con el fin de adaptarla a cualquier tecnología que permita incorporarla a internet y hacerla accesible; incorporar metadatos para realizar el registro de la obra e incorporar “marcas de agua” o cualquier otro sistema de seguridad o de protección.
- b) Reproducirla en un soporte digital para su incorporación a una base de datos electrónica, incluyendo el derecho de reproducir y almacenar la obra en servidores, a los efectos de garantizar su seguridad, conservación y preservar el formato.
- c) Comunicarla, por defecto, a través de un archivo institucional abierto, accesible de modo libre y gratuito a través de internet.
- d) Cualquier otra forma de acceso (restringido, embargado, cerrado) deberá solicitarse expresamente y obedecer a causas justificadas.
- e) Asignar por defecto a estos trabajos una licencia Creative Commons.
- f) Asignar por defecto a estos trabajos un HANDLE (URL *persistente*).

#### ***4º. Derechos del autor.***

El autor, en tanto que titular de una obra tiene derecho a:

- a) Que la Universidad identifique claramente su nombre como autor de la misma
- b) Comunicar y dar publicidad a la obra en la versión que ceda y en otras posteriores a través de cualquier medio.
- c) Solicitar la retirada de la obra del repositorio por causa justificada.
- d) Recibir notificación fehaciente de cualquier reclamación que puedan formular terceras personas en relación con la obra y, en particular, de reclamaciones relativas a los derechos de propiedad intelectual sobre ella.

#### ***5º. Deberes del autor.***

El autor se compromete a:

- a) Garantizar que el compromiso que adquiere mediante el presente escrito no infringe ningún derecho de terceros, ya sean de propiedad industrial, intelectual o cualquier otro.
- b) Garantizar que el contenido de las obras no atenta contra los derechos al honor, a la intimidad y a la imagen de terceros.

- c) Asumir toda reclamación o responsabilidad, incluyendo las indemnizaciones por daños, que pudieran ejercitarse contra la Universidad por terceros que vieran infringidos sus derechos intereses a causa de la cesión.
- d) Asumir la responsabilidad en el caso de que las instituciones fueran condenadas por infracción de derechos derivada de las obras objeto de la cesión.

**6º. Fines y funcionamiento del Repositorio Institucional.**

La obra se pondrá a disposición de los usuarios para que hagan de ella un uso justo y respetuoso con los derechos del autor, según lo permitido por la legislación aplicable, y con fines de estudio, investigación, o cualquier otro fin lícito. Con dicha finalidad, la Universidad asume los siguientes deberes y se reserva las siguientes facultades:

- La Universidad informará a los usuarios del archivo sobre los usos permitidos, y no garantiza ni asume responsabilidad alguna por otras formas en que los usuarios hagan un uso posterior de las obras no conforme con la legislación vigente. El uso posterior, más allá de la copia privada, requerirá que se cite la fuente y se reconozca la autoría, que no se obtenga beneficio comercial, y que no se realicen obras derivadas.
- La Universidad no revisará el contenido de las obras, que en todo caso permanecerá bajo la responsabilidad exclusiva del autor y no estará obligada a ejercitar acciones legales en nombre del autor en el supuesto de infracciones a derechos de propiedad intelectual derivados del depósito y archivo de las obras. El autor renuncia a cualquier reclamación frente a la Universidad por las formas no ajustadas a la legislación vigente en que los usuarios hagan uso de las obras.
- La Universidad adoptará las medidas necesarias para la preservación de la obra en un futuro.
- La Universidad se reserva la facultad de retirar la obra, previa notificación al autor, en supuestos suficientemente justificados, o en caso de reclamaciones de terceros.

Madrid, a 11 de abril de 2023

**ACEPTA**

Fdo



Motivos para solicitar el acceso restringido, cerrado o embargado del trabajo en el Repositorio Institucional: