

Universidad de Lleida
Facultad de Enfermería y Fisioterapia
Grado en Fisioterapia

EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE ELECTROESTIMULACIÓN
NEUROMUSCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR EN PACIENTE ADULTO
CON EPOC MODERADA-SEVERA

Por:

Ana Judith Botaya Audina

Tutor: Albert Bigordá

TRABAJO FIN DE GRADO

(Estudio de investigación)

2017/2018

25 de mayo de 2018

ÍNDICE

1	RESUMEN	5
2	ABSTRACT.....	6
3	INTRODUCCIÓN/MARCO TEÓRICO	7
3.1	LA EPOC	7
3.1.1	INTRODUCCIÓN.....	7
3.1.2	CLÍNICA Y SINTOMATOLOGÍA.....	8
3.1.3	DISFUNCIÓN MUSCULOESQUELÉTICA	9
3.1.4	CLASIFICACIÓN	10
3.1.5	FACTORES DE RIESGO.....	11
3.1.6	PREVALENCIA.....	11
3.1.7	TRATAMIENTO	12
3.2	ELECTROESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.....	13
4	JUSTIFICACIÓN.....	13
5	HIPÓTESIS	14
6	OBJETIVOS.....	14
6.1	OBJETIVOS GENERALES	14
6.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
7	METODOLOGÍA	15
7.1	DISEÑO	15
7.2	MUESTRA	18
7.3	VARIABLES DE ESTUDIO.....	20
7.4	MANEJO DE LA INFORMACIÓN/RECOGIDA DE DATOS.....	27
7.5	GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD.....	28
7.6	PLAN DE INTERVENCIÓN.....	29
8	CALENDARIO PREVISTO	31
9	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	34
10	PROBLEMAS ÉTICOS	34
11	ORGANIZACIÓN DE ESTUDIO.....	36

12	PRESUPUESTO.....	37
13	BIBLIOGRAFÍA.....	39
14	ANEXOS.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: clasificación GOLD.....	11
Tabla 2: mortalidad por EPOC en España (tasas ajustadas por población mundial)	12
Tabla 3: escala de disnea de Borg.....	21
Tabla 4: escala modificada del MRC	21
Tabla 5: clasificación función pulmonar	22
Tabla 6: test de BODE.....	22
Tabla 7: cuestionario SF36	23
Tabla 8: calendario previsto para una semana.....	33
Tabla 9: material y presupuesto	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: clasificación de los grupos en los hospitales.....	15
Figura 2: cálculo muestral	18
Figura 3: cálculo muestral con margen de error	19
Figura 4: leg extension... ..	23
Figura 5: división grupos y subgrupos	31
Figura 6: calendario	32

Pregunta clínica de investigación: ¿es efectiva la utilización de electroestimulación neuromuscular en extremidad inferior para mejorar niveles de fuerza y calidad de vida en paciente adulto con EPOC?

Objetivo: analizar la eficacia de la electroestimulación neuromuscular junto a un programa de rehabilitación respiratoria en relación a la fuerza y calidad de vida en paciente adulto con EPOC.

Diseño y método: se trata de un estudio experimental, concretamente de un ensayo clínico controlado a simple ciego y aleatorio. El cual se realizará en dos grupos. Los pacientes tendrán entre 40 y 80 años de edad y con un estadio GOLD II/III. El protocolo tendrá una duración de 8 semanas.

Grupo experimental: el grupo realizará rehabilitación respiratoria junto a un programa de electroestimulación neuromuscular en extremidad inferior.

Grupo control: el grupo realizará rehabilitación respiratoria junto a un programa de TENS en extremidad inferior.

Palabras clave: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, electroestimulación, fuerza, calidad de vida.

ABSTRACT

Clinical research question: is neuromuscular electrical stimulation in lower limb more effective than using it as a placebo in an adult patient with COPD about levels as a strength, resistance and quality of life?

Objectives: the aim of this project is to analyse the efficacy of neuromuscular electrostimulation along with a respiratory rehabilitation program in terms of strength and quality of life in adult patients with COPD.

Design and method: there is a randomized controlled trial with single blind. Which is carried out with two groups. Patients must be between 40 and 80 years old with a GOLD II/III stage. The protocol will last 8 weeks.

Specific group: the intervention group will carry out a respiratory rehabilitation with a neuromuscular electrostimulation program in lower extremity.

Non-specific group: control group will carry out a respiratory rehabilitation with a TENS program in lower extremity.

Keywords: chronic obstructive pulmonary disease, electrical stimulation, strength, quality of life.

1.1 LA EPOC

1.1.1 INTRODUCCIÓN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad crónica progresiva que se caracteriza por una inflamación en el parénquima pulmonar y las vías aéreas, causando la destrucción alveolar y la limitación del flujo aéreo de manera irreversible. Produce disnea progresiva, tos y atrofia muscular periférica. La causa principal es la inhalación de partículas o gases nocivos. (1)

Dentro de la EPOC también se engloban otras patologías las cuales no tienen mucha identidad y se acaban considerando EPOC, estas son la bronquitis crónica y el enfisema pulmonar (1)

La mayoría de los pacientes presentan una mezcla de destrucción parenquimatosa (enfisema) e inflamación bronquial, estas se acompañan de otros síntomas como la disnea o la obstrucción bronquial ante el flujo de aire. (1,2)

Las dos características de la EPOC, el enfisema pulmonar que se produce, hace referencia a la destrucción alveolar, y la bronquitis crónica se ha definido como la presencia de tos y expectoraciones durante 3 meses al año y durante 2 años consecutivo. Sin embargo, ninguno de estos dos síntomas reflejaría el problema principal que sería la obstrucción progresiva al flujo de aire provocando disnea. Este último síntoma es clave para el diagnóstico de EPOC, para ello se realizarían pruebas como la espirometría o la curva de flujo/volumen. La aparición de la disnea es variable y dependerá del compromiso de la función pulmonar y gran parte del estado previo del paciente. (1-3)

Se ha observado que además de los daños a nivel bronquial y parenquimal, aparecen trastornos a nivel de otros órganos y sistemas, afectación multisistémica, agravando de este modo la enfermedad. Las más frecuentes son la cardiopatía isquémica, el cáncer de pulmón o la disfunción musculoesquelética. (2)

Para el correcto diagnóstico de EPOC se debe hacer una exhaustiva historia clínica, identificando los factores de riesgo y los hábitos tóxicos del paciente. Se debe de acompañar con pruebas complementarias como la Radiografía (Rx) para descartar posibles complicaciones como el pneumotórax. Además, se tienen que observar los síntomas que presenta el paciente, estos serán tanto bronquíticos como enfisematosos, acompañados siempre de disnea. Para valorar la función pulmonar se realiza la espirometría, confirmando de este modo la sospecha diagnóstica, según la sintomatología explicada por el paciente. (1,2)

1.1.2 CLÍNICA Y SINTOMATOLOGÍA

La EPOC suele manifestarse en a partir de los 40 años, en personas fumadoras y con problemas del aparato respiratorio previos. (4)

Los primeros síntomas comienzan con tos y expectoraciones, que prosiguen con dificultad para respirar o disnea y fatiga, ahogo al andar y al aumentar la actividad física, como puede ser el subir escaleras o caminar cuesta arriba. Poco a poco la persona, sin darse cuenta de que tiene los primeros síntomas de la enfermedad, deja de hacer aquellas tareas que le suponen esfuerzo y le ocasionan ahogo. Esto conlleva a que, con el tiempo, tareas básicas como pueden ser vestirse o ducharse llegan a suponer un esfuerzo.

Como la cantidad de oxígeno en la sangre disminuye, y además aumenta la de dióxido de carbono que no ha podido ser eliminada, se sufren otros síntomas como son la sensación de agotamiento, falta de concentración, e incluso opresión en el pecho. Si el corazón y la circulación continúan afectándose puede producirse hinchazón o edema en los tobillos y piernas. (4-6)

Las personas que padecen EPOC pueden pensar inicialmente que tienen tos leve, normal en fumadores, o que todo se debe a la edad o al hecho de estar en baja forma física; pero los síntomas de la EPOC suelen estar presentes de forma constante desde el inicio y van empeorando lenta pero progresivamente a lo largo de los años. (1,4,6)

Las personas con esta enfermedad tienen más riesgo de padecer una enfermedad cardíaca, porque la EPOC y las enfermedades del corazón, a

menudo, se manifiestan conjuntamente. A largo plazo el tabaquismo es una de los mayores riesgos para padecer ambas enfermedades. Controlar estos factores, y otros que pueda padecer, mejorará su situación. (4-6)

También pueden aparecer síntomas psiquiátricos que se pueden relacionar con la cronicidad de la enfermedad o el aislamiento social que provoca. También es muy frecuente observar pérdidas de masa muscular y cianosis. Todos estos síntomas pueden disminuir considerablemente la calidad de vida del paciente. (4-6)

La depresión en la EPOC es más prevalente que en la población general y en otras enfermedades crónicas. Se estima que el 40% de los pacientes con EPOC sufren depresión. Esto conlleva a que los pacientes tengan una peor calidad de vida. Este concepto engloba las áreas físicas, psicológicas, los grados de independencia, las relaciones sociales, el entorno y el mundo espiritual. Para medir la calidad de vida se utilizan test validados como el SF36. Esto puede conllevar que el paciente tenga una baja adherencia a los tratamientos y a un posible incremento de la mortalidad. (2,6,7)

Casi el 50% de los pacientes suelen experimentar una pérdida de peso injustificada, que generalmente es causada debido a la pérdida de masa muscular. Esta pérdida de peso hace que el pronóstico empeore, aunque si se vuelve al peso normal, el pronóstico volvería a mejorar. (2,4-6)

La pérdida de peso permanente y la anorexia son signos de la enfermedad que aparecen en fases muy avanzadas, indicando un mal pronóstico. (4)

1.1.3 DISFUNCIÓN MUSCULOESQUELÉTICA

Como se ha visto anteriormente, la disfunción musculoesqueética es uno de los síntomas que más repercusión tiene sobre el paciente, puesto que, de este modo, va perdiendo capacidad de autonomía, pudiendo llegar a depender de segundas personas.

La fuerza muscular es la capacidad de generar una contracción muscular de intensidad adecuada ante un estímulo contráctil. Esta dependerá del número de

fibras motoras reclutadas. Esta capacidad se ve disminuida en pacientes con EPOC. (8,9)

Es muy frecuente la disfunción muscular en patología respiratoria, sobre todo en la musculatura periférica y músculos respiratorios. (2,8)

La disnea es la causa de que haya una disminución en la tolerancia al ejercicio físico, además de esta disnea se ha observado una disfunción muscular periférica que reduce la tolerancia al ejercicio también. (8-10)

La falta de fuerza muscular conlleva a que con el trabajo aparezca la fatiga muscular, que se define como la disminución de la capacidad del musculo para mantener una fuerza de contracción durante un tiempo prolongado, siendo reversible con el reposo. Existe una relación entre las molestias en extremidades inferiores durante el ejercicio y la fatiga muscular en pacientes con EPOC. (2,8-10)

1.1.4 CLASIFICACIÓN

La clasificación de la EPOC viene dada por los síntomas que el paciente presenta. La clasificación que más se utiliza es la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), que consiste en la presencia de obstrucción, que es definida cómo el valor de volumen espirado forzado en el primer segundo de una espiración forzada (VEF_{1s}) / capacidad vital forzada (CVF) posbroncodilatador menor a 70% y el valor absoluto de VEF_{1s} posbroncodilatador. Se representa la clasificación de la gravedad de la limitación del flujo aéreo. (11)

Esta guía propone la siguiente definición para la EPOC: *“un proceso patológico que se caracteriza por la limitación del flujo aéreo que no es completamente reversible. La limitación del flujo aéreo es, por lo general, progresiva y se asocia con una respuesta inflamatoria pulmonar anormal a partículas o gases nocivos”*.

Además, la GOLD interpreta la EPOC como una enfermedad que se puede prevenir si se identifican los factores de riesgo y se eliminan. (3)

Nivel de gravedad	Estadio	FEV ₁ /FVC FEV ₁
LEVE	I	FEV ₁ /FVC < 70% FEV ₁ > 80%
MODERADO	II	FEV ₁ /FVC < 70% 50 % < FEV ₁ < 80%
GRAVE	III	FEV ₁ /FVC < 70% 30 % < FEV ₁ < 50%
MUY GRAVE	IV	FEV ₁ /FVC < 70% y FEV ₁ < 30 % ó FEV ₁ < 50% + Insuficiencia respiratoria crónica, o insuficiencia cardíaca derecha.

GOLD. Iniciativa global para el diagnóstico, tratamiento y prevención de la EPOC. Actualización 2009

Tabla 1: Clasificación GOLD

1.1.5 FACTORES DE RIESGO

Como apuntan los estudios clínicos, la EPOC es una enfermedad que aumenta día a día, esto puede deberse al estilo de vida que se tiene actualmente ya que estamos constantemente expuestos a diversos factores de riesgos que predisponen a esta patología.

Los principales factores de riesgo que predisponen a la EPOC son principalmente: (1-3)

- el tabaquismo
- la exposición laboral de polvos y productos químicos
- la contaminación
- las repetidas infecciones de las vías respiratorias durante la infancia.

1.1.6 PREVALENCIA

Según el Estudio de la Carga Mundial de Morbilidad, la prevalencia en 2016 fue de 251 millones de casos. En 2015 fallecieron alrededor de 3,17 millones de personas en el mundo, un 5% del total de las muertes de ese año. Se estima que al año mueran más de 18.000 personas a causa de la EPOC. La OMS prevé que para el año 2030 sea la tercera causa de muerte en el mundo. (4,12)

En España la prevalencia en adultos de entre 40 y 80 años es del 10,2%, esta va incrementando a causa del envejecimiento de la población. En cuanto al sexo, son los hombres a quienes se les diagnostica más del doble de los casos de EPOC en España. (4,12)

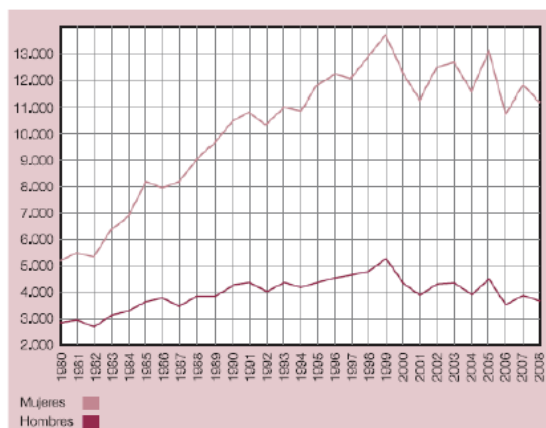


Tabla 2: Mortalidad por EPOC en España (tasas ajustadas por población mundial)

1.1.7 TRATAMIENTO

Hay variedad en cuanto al tratamiento en fisioterapia y el tratamiento farmacológico, aunque no existe ninguna cura definitiva para la EPOC, se basa en aliviar los síntomas que produce e impedir que la enfermedad avance.

Algunas de las medidas que se toman son el eliminar factores de riesgo, recomendando dejar de fumar.

La farmacoterapia que se utiliza en estos pacientes son los broncodilatadores inhalados, antiinflamatorios y antibióticos.

Junto a la medicación también se proponen tratamiento en fisioterapia, el cual consiste en un programa de rehabilitación pulmonar el cual se basa en un entrenamiento muscular, técnicas para mantener la permeabilidad de las vías aéreas, educación y ejercicios respiratorios. Todo esto es llevado a cabo por profesionales de la salud multidisciplinar e interdisciplinar. También se trabaja la fuerza muscular en extremidad inferior ya que se ha observado las mejoras que aporta en cuanto a los síntomas de la enfermedad. (1,5,11)

1.2 ELECTROESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR

Uno de los tratamientos en fisioterapia que se utiliza en esta patología es la electroestimulación neuromuscular.

La electroestimulación neuromuscular (EENM) consiste en la estimulación de grupos musculares a través de corrientes eléctricas de baja intensidad. Mediante los impulsos eléctricos se estimulan los nervios, que estos a su vez provocan la contracción del músculo. (13,14)

Esta técnica ayuda a aumentar la fuerza muscular, provocando una contracción del músculo deseado mediante potenciales de acción. (13,14)

Se utiliza en casos de atrofia muscular, puesto que se incrementa el número fibras musculares que se activan, aumentando de este modo también la capilarización y oxigenación del músculo. (13,14)

Las fibras que primero se reclutan son las fibras blancas tipo II, las cuales tienen la capacidad de producir una contracción más fuerte pero que no se mantiene en el tiempo debido a su pronta fatiga. (13)

JUSTIFICACIÓN

La EPOC es una enfermedad sistémica que afecta sobre todo limitando el flujo aéreo espiratorio y produciendo una obstrucción parcial. Debido al estilo de vida que hay en la actualidad se estima que aumente la prevalencia de la enfermedad en los próximos años. (1)

Como ya se ha visto, uno de los síntomas es la pérdida de masa muscular que conlleva a una pérdida de fuerza y autonomía por parte del paciente, esta sintomatología es la que más incapacita e influye al paciente, disminuyendo de este modo su calidad de vida. (8,10)

Por ello, se propone ver el efecto que posee un programa de EENM en extremidad inferior, concretamente en los músculos cuádriceps. Para ver si mejoran parámetros como la fuerza y de este modo la calidad de vida de los pacientes.

HIPÓTESIS

La electroestimulación neuromuscular junto a un programa de rehabilitación respiratoria mejora niveles de fuerza y resistencia muscular además de mejorar la calidad de vida en pacientes con EPOC en estadios II y III de la clasificación GOLD, respecto a pacientes que solo realizan un programa de rehabilitación respiratoria y TENS.

OBJETIVOS

1.3 OBJETIVOS GENERALES

- Analizar la eficacia de la electroestimulación neuromuscular junto a un programa de rehabilitación respiratoria en paciente adulto con EPOC.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar si la EENM en pacientes del grupo experimental disminuye la disnea.
- Valorar capacidad funcional del paciente tras la realización del programa.
- Valorar las mejoras en cuanto a la calidad de vida del grupo experimental respecto al grupo control.
- Valorar los niveles de fuerza de extremidad inferior en los pacientes del grupo experimental respecto a los pacientes del grupo control.
- Analizar la función pulmonar tras la realización el programa.

1.5 DISEÑO

Este es un estudio experimental, el cual consiste en una intervención ya planificada cuyo objetivo principal es conocer la eficacia de la EENM como parte de tratamiento de la rehabilitación respiratoria en pacientes con EPOC. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, bicéntrico y a simple ciego, donde solo el paciente está cegado, ya que el investigador conoce que tipo de electroterapia que se está aplicando (15)

El estudio constará de dos grupos:

- El grupo experimental que realizará un programa de rehabilitación pulmonar junto a la EENM.
- El grupo control realizará el mismo programa de rehabilitación pulmonar, pero no recibirá EENM, en su lugar usará un programa de TENS.

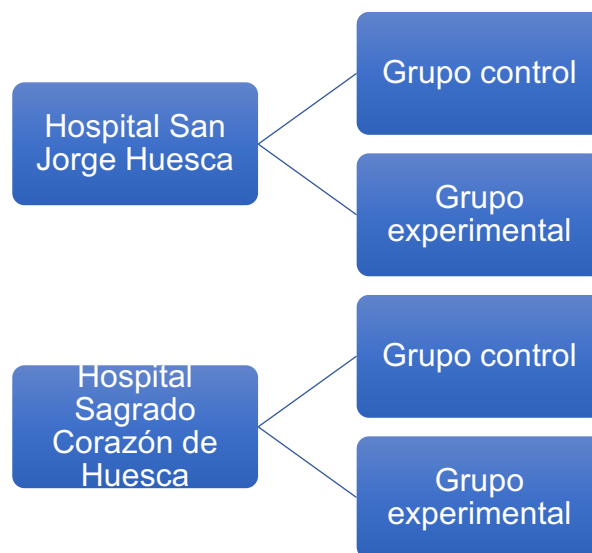


Figura 1: clasificación de los grupos en los hospitales

En ambos hospitales habrá un grupo control y un grupo experimental, la división de los pacientes en los grupos será totalmente aleatoria.

Ambos grupos serán sometidos al mismo tratamiento de rehabilitación respiratoria, mientras un grupo experimental recibe EENM, el grupo control se le aplicará un programa de TENS. La intervención se llevará a cabo por profesionales del ámbito sanitario, fisioterapeutas y neumólogos.

Se contará con 2 neumólogos y 4 fisioterapeutas. Dos de los fisioterapeutas serán los encargados de llevarán a cabo los programas de rehabilitación respiratoria y de la electroterapia. Los otros dos fisioterapeutas serán los encargados de las evaluaciones y recogida de datos, junto con los dos neumólogos.

Se incluirán pacientes diagnosticados de EPOC moderada-severa (GOLD II y III), atendidos tanto en el hospital San Jorge como el hospital Sagrado Corazón de Jesús, ambos dos de Huesca. Los pacientes deberán tener una edad comprendida entre los 40 y 80 años y un grado de disnea 2-3 según la escala de *Medical Research Council* (MRC). Los pacientes que precisan de tratamiento farmacológico prescrito anteriormente por el especialista podrán seguir participando en el estudio, también aquellos pacientes que precisan de oxigenoterapia. El muestreo será consecutivo, es decir, conforme el paciente acuda a la consulta y cumpla con los criterios, se le propondrá el poder participar en el estudio. (16,17)

Se excluirá a pacientes que presenten patologías cardíacas o neurológicas asociadas o fracturas.

Este estudio deberá ser aprobado por el comité ético de investigación clínica de los dos hospitales y todos los pacientes que participen en el estudio deberán firmar el consentimiento informado. (Anexo 1)

Las evaluaciones se realizarán en consultas externas de ambos hospitales y serán llevadas a cabo por dos neumólogos y dos de los fisioterapeutas, estos no sabrán a que grupo pertenece cada paciente. Se realizarán 4 evaluaciones en distintos momentos de tratamiento:

- Previamente al inicio del estudio antes de empezar con el protocolo.
- El viernes de la cuarta semana de tratamiento.
- El viernes de la octava semana y última semana de tratamiento.
- 2 semanas después de finalizar el tratamiento.

Los fisioterapeutas que realicen la rehabilitación pulmonar seguirán las mismas pautas, para que ambos tratamientos sean iguales.

El tratamiento de rehabilitación respiratoria consistirá en: (18,19)

Un entrenamiento más general, donde se trabajará tanto la resistencia aeróbica como la fuerza. Se ha observado que trabajando ambas conjuntamente se obtienen mayores beneficios.

También se realizará un trabajo enfocado a fortalecer la musculatura respiratoria.

Tratamiento de electroterapia:

Al grupo experimental se le aplicará un programa de EENM en extremidad inferior, concretamente en los cuádriceps.

Mientras, el grupo control se le aplicará TENS.

El tiempo de trabajo para ambos grupos será de 20 minutos.

1.6 MUESTRA

Este ensayo clínico se realizará sobre la población que padece EPOC.

El estudio EPI-SCAN muestra que el 10,2% de la población entre 40 y 80 años padece EPOC. Las nuevas líneas de investigación apuntan a que el 51,2% de los pacientes presentan exacerbaciones a lo largo de un año. (20,21)

En este caso no se tendrá en cuenta la población para el cálculo muestral, ya que se trata de una comparación entre dos medias, con un análisis bivariado. (22)

La varianza ha sido obtenida de un estudio clínico publicado en la American Journal Respiratory critical care. Donde se muestra que la varianza para la fuerza de cuádriceps es de 0,51. (23)

La muestra representativa se calculará mediante:

$n = \frac{Z_a^2 \cdot S^2}{D^2}$	<p>n: tamaño de la muestra</p> <p>Z_a: nivel de confianza (1,96=95% de confianza)</p> <p>D: Precisión, un 30%</p> <p>S²: varianza en cuanto a la fuerza de cuádriceps, 0,51</p>
-----------------------------------	--

Figura 2: cálculo muestral

Una vez realizados los cálculos, el tamaño muestral es de 119 pacientes. Para evitar una muestra insuficiente el día de la primera evaluación, es importante tener en cuenta un margen de error del 15%.

$$N_a = n (1/1-R)$$

N_a = número de sujetos ajustados a las pérdidas

n = número de sujetos sin pérdidas

R = proporción estimada de pérdidas expresadas en tanto por uno

Figura 3: cálculo muestral con margen de error

De este modo, después de ajustar la muestra a las posibles pérdidas durante el estudio, el número total de pacientes es de 140 para poder realizar el estudio. Finalmente serán admitidos 144 pacientes para que los grupos tengan el mismo número de participantes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes con edad comprendida entre los 40 y los 80 años de edad.
- Pacientes diagnosticados de EPOC moderada-severa (GOLD II y III)
- Pacientes que precisen de oxigenoterapia
- Pacientes que hayan tenido una exacerbación en el último año.
- Disnea grado 2-3 (escala MRC)

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que padezcan patologías cardíacas o neurológicas asociadas.
- Pacientes no diagnosticados de EPOC.
- Enfermedades crónicas o asociadas que impidan la movilidad del paciente.

CUANTITATIVAS

Edad

Se le preguntará al paciente el año de nacimiento.

Se realizará la siguiente categorización:

- 40-49 años
- 50-59 años
- 60-69 años
- 70-80 años

Índice de masa corporal (24)

Los instrumentos de medición que se utilizarán será la báscula en Kg y una cinta métrica para obtener la altura del paciente.

Un personal sanitario tomará las medidas de peso y altura y se obtendrán el índice de masa corporal (IMC) de cada paciente.

$$\text{IMC} = \text{Peso (kg)} / \text{talla}^2 \text{ (m)}$$

Según la OMS, el límite a partir del cual se considera obesidad es de 30kg/m²

Infrapeso → < 18,5 kg/m²

Normal → 18,5-24,9 kg/m²

Sobrepeso → 25.0-29.9 kg/m²

Obesidad I → 30.0-34.9 kg/m²

Obesidad II → 35.0-39.9 kg/m²

Obesidad extrema III → >40 kg/m²

Disnea (25)

Para medir esta variable se utilizará la escala de Borg modificada (0-10). Se valorará antes, durante y después de realizar el 6MTW.

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

Tabla 3: escala de disnea de Borg.

También se utilizará la escala modificada del MRC, esta está compuesta de 5 rangos, siendo el 5 la mayor limitación funcional.

Escala modificada del Medical Research Council (MMRC)

0: disnea sólo ante actividad física muy intensa
1: disnea al andar muy rápido o al subir un cuesta poco pronunciada
2: incapacidad de andar al mismo paso que otras personas de la misma edad
3: disnea que obliga a parar antes de los 100 m, a pesar de caminar a su paso y en terreno llano
4: disnea al realizar mínimos esfuerzos de la actividad diaria como vestirse o que impiden al paciente salir de su domicilio

Tabla 4: escala modificada del MRC

Función pulmonar (4, 26)

Para valorar la función pulmonar se utilizará un espirómetro, y se pedirá al paciente que evite el uso de broncodilatadores, las bebidas con cafeína y las comidas copiosas las horas previas a esta medición.

Con esta prueba conoceremos la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1), la relación entre estas dos variables (FEV1/FVC) y el Flujo Espiratorio Máximo (FEM).

Nivel de gravedad	FEV ₁ (% valor de referencia)
Leve	> 70%
Moderada	60-69%
Moderadamente grave	50-59%
Grave	35-49%
Muy grave	< 35%

Tabla 5: Clasificación función pulmonar

Capacidad al ejercicio (27,28)

Se hará servir el test 6 minutes walk. mediante esta prueba, podemos medir la magnitud de la disnea y la capacidad del paciente al realizar ejercicio y al finalizarlo

Antes, durante y al finalizar la prueba se tomarán medidas de la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno mediante un pulsioxímetro. De este modo el paciente está más controlado.

Factores pulmonares y pronóstico de la enfermedad: (29,30)

Se utilizará el test de BODE, este combina cuatro variables importantes en la sintomatología de la EPOC: la función pulmonar (FEV₁), la disnea, la capacidad al ejercicio y el estado nutricional.

Como resultado aporta el estado de la función pulmonar y extra pulmonar en cuanto al pronóstico de la enfermedad.

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC	> 21	≤ 21		
O	FEV ₁ (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	Disnea (MRC)	0-1	2	3	4
E	6 MM (m)	≥ 350	250-349	150-249	≤ 149

Tabla 6: Test de BODE

Fuerza muscular (31,32)

Se utilizará la prueba de 1 RM (repetición máxima), que se trata en realizar una repetición con el máximo de peso posible tolerado con la máquina leg extension.

También se medirá la contracción isométrica voluntaria máxima.



Figura 4: leg extension

Calidad de vida

Se harán servir dos test. El primero es el SF36, el cual hace referencia a distintos ámbitos de la salud. (33)

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Tabla 7: Cuestionario SF36

En el segundo se valora la calidad de vida respecto a la salud, con el *Respiratory Chronic Questionnaire (CRQ)*. Este evalúa los posibles cambios que se producen en la calidad de vida durante un tiempo determinado. (24)

CUALITATIVAS

Sexo

Se preguntará al paciente a cerca de su sexo.

- Hombre
- Mujer

MEDIDAS QUE SE EVALÚAN

1. Espirometría:

Consiste en una prueba no invasiva con la que se valora la función pulmonar del paciente. Se le pide al paciente que respire por la boca a través del espirómetro, forzando su respiración.

Mediante esta, podremos valorar los siguientes parámetros:

- Capacidad Vital Forzada (FVC)
- Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1)
- La relación entre estas dos variables (FEV1/FVC)
- Flujo Espiratorio Máximo (FEM).

2. 6 minutes walk test

Se trata de recorrer la máxima distancia posible en un tiempo estipulado de 6 minutos.

La prueba de 6 minutes walk test se establecerá como medida para evaluar la capacidad de ejercicio. Consiste en un recorrido de 25 metros, el cual se debe completar tantas veces sea posible en un tiempo estipulado de 6 minutos.

Para evaluar la disnea se utilizará la escala de BORG (0-10). (35,36)

3. *Medical Research Council (MRC)* y escala de Borg

Mediante esta escala de la *Medical Research Council (MRC)* se medirá el grado de percepción de disnea durante las actividades de la vida. Consiste en 4 rangos (0-4) que expresan la limitación funcional. Se utiliza junto al 6MWT. (25)

La escala de Borg modificada consiste en una Escala visual analógica que determina el grado de fatiga siendo el valor 0 ausencia de disnea y 10 disnea máxima. Esta escala se utilizará antes, durante y después de realizar el 6MTW, valorando de este modo el estado del paciente tras haber realizado un esfuerzo. (25)

4. 1RM y Contracción isométrica voluntaria máxima.

Para comprobar la fuerza muscular de las extremidades inferiores, se utilizará la prueba de 1RM de extensión de piernas (leg extension), de este modo se valorará la fuerza de los cuádriceps. La prueba consiste en levantar el máximo peso posible en una sola repetición con una ejecución perfecta. (31)

También se evaluará la fuerza isométrica de cuádriceps. En este caso el paciente se colocará en una silla con respaldo, apoyando la espalda y cadera, las rodillas estarán a 90° de flexión. Una vez preparado, se le colocará una cincha en el tercio medio de la tibia. Se le pedirá que realice la máxima fuerza posible contra la cincha. Estos valores de fuerza quedarán registrados en un dinamómetro. Se tomarán 3 muestras por paciente, de estas se obtendrá una media, la cual se tomará como resultado final. (35)

5. Test de BODE

Consiste en una herramienta multidimensional y es un buen predictor de riesgo de muerte por EPOC, aunque también se utiliza como test para ver el estado del paciente. Combina cuatro variables importantes en la sintomatología de la EPOC: la función pulmonar (FEV_1), la disnea, la capacidad al ejercicio y el estado nutricional.

Esta escala se presenta un rango del 0 al 10.

Como resultado aporta el estado de la función pulmonar y extra pulmonar en cuanto al pronóstico de la enfermedad. (33)

6. Cuestionario SF36

Consiste en un test con 36 ítems divididos en 8 ámbitos del estado de salud: función física, función social, limitaciones del rol, problemas físicos, problemas emocionales, bienestar o salud mental, vitalidad, dolor, evaluación general de la salud y percepción de la salud general. Los ítems categorizan en una escala que va del 0 al 100, siendo este último el mejor estado de salud. Se obtienen dos puntuaciones, una respecto a la salud física y la otra respecto a la salud mental. (33,38)

7. Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ) (34,39)

Se trata de un cuestionario que evalúa la calidad de vida respecto a la salud. Este cuestionario valora la calidad de vida de pacientes con EPOC, evalúa los cambios que se han producido en la calidad de vida en un periodo de tiempo determinado.

Consiste en un cuestionario de 20 preguntas divididas en 4 apartados:

- Disnea
- Fatiga
- Función emocional
- Control de la enfermedad

Cuanto mayor sea la puntuación obtenida, mayor será su calidad de vida.

Cuando se producen incrementos de los 0,5 puntos por apartado, se puede considerar que hay una diferencia relevante en cuanto a la calidad de vida del paciente. (Anexo 2)

1.8 MANEJO DE LA INFORMACIÓN/RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos e información necesaria será recogida por los 2 becarios y 2 fisioterapeutas. Los becarios, serán los encargados de contactar con los pacientes y recoger los datos como medidas antropométricas, sexo y edad. Serán los fisioterapeutas quienes se encarguen de medir y recoger datos la función respiratoria, fuerza muscular, calidad de vida del paciente.

Los datos se recogerán en los mismos hospitales una vez se hayan realizado los grupos, cada paciente sabrá a que hospital tendrá que acudir.

Análisis estadístico

Una vez recogidos los datos, se entregarán al estadístico, que también estará cegado, y se encargará del análisis de estos mediante un programa de SPSS. Se diferenciarán dos partes, la estadística descriptiva de la muestra y la inferencia estadística.

Para la estadística descriptiva se tendrán en cuenta todas las variables de estudio, se utilizarán histogramas para las variables cuantitativas y diagramas de barras para las variables cualitativas. Para analizar las variables, se usará el Test ANOVA y las técnicas de Chi-cuadrado, T-student y la correlación de Pearson.

El intervalo de confianza utilizado ha sido del 95%, asumiendo de este modo un error del 0,05% (5%). Este es el utilizado en el ámbito de ciencias de la salud.

Finalmente, cuando se hayan obtenido los resultados de las variables y estos hayan sido analizados por el estadístico, será el investigador quien realice el contraste de hipótesis.

1.9 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD

Generalmente la EENM no se utiliza como parte del tratamiento para la EPOC, con este estudio se busca mejorar la eficacia de la EENM para poderla utilizar junto al resto de técnicas.

Los resultados obtenidos podrán ser aplicados al resto de pacientes con esta patología, ya que la clínica es la misma independientemente de donde resida la persona.

La interpretación de los resultados de este estudio, supondrá un avance en cuanto al tipo de tratamiento que se puede administrar a los pacientes que sufren EPOC, puesto que como se ha visto anteriormente es un 10,2% de la población la que sufre esta enfermedad. (4,9)

La muestra es representativa para la población estudiada. De este modo, los resultados podrán ser aplicables a aquella población de entre 40-80 años, que padezcan EPOC (severo-moderado) y que no posean patologías cardíacas o neurológicas asociadas.

Si los resultados afirman la hipótesis general planteada, se podrá afirmar que la utilización de EENM en extremidad inferior ayudará a mejorar los niveles de fuerza y de este modo mejorar también la calidad de vida. De este modo, se podría implantar como parte del tratamiento.

En líneas de futuro, las investigaciones podrían centrarse más en aspectos como la calidad de vida, puesto que está disminuida en este tipo de pacientes. En el caso de que la hipótesis fuese aceptada, podría valorarse en pacientes más jóvenes para poder frenar la enfermedad cuando ésta aún no está demasiado desarrollada.

1.10 PLAN DE INTERVENCIÓN

Tanto el grupo control como el grupo experimental realizarán el mismo tipo de ejercicio en el programa de rehabilitación respiratoria. Respetando los tiempos y las intensidades, aunque este último parámetro puede variar en función del estado de los pacientes. La rehabilitación respiratoria se llevará a cabo en 3 sesiones por semana en días alternos.

El programa de rehabilitación respiratoria será el siguiente: (18,19)

Entrenamiento general, en el cual se trabaja tanto la fuerza como la resistencia aeróbica.

Entrenamiento de fuerza, que generalmente se realiza con pesas, tanto en miembro superior como en miembro inferior, con materiales como mancuernas o bandas elásticas. Se realizarán 3 series de 8-12 repeticiones.

Además de mejorar los niveles de fuerza muscular, también tiene efecto sobre la densidad mineral ósea.

En cuanto al entrenamiento aeróbico se debe realizar 3 veces a la semana y tener una duración mínima de 20 minutos.

Estos dos tipos de entrenamientos se realizan conjuntamente puesto que se obtienen mayores beneficios en cuanto a la fuerza muscular periférica.

Entrenamiento músculos respiratorios que mejorara en cuanto a la fuerza y resistencia de los músculos respiratorios, mejorando así la capacidad de ejercicio y en la disnea del paciente. Estos ejercicios se realizarán al comienzo de la sesión y cuando esta vaya a terminar.

En cuanto al **programa de electroestimulación neuromuscular**: (40)

- Para el grupo experimental, el protocolo de EENM consistirá en una corriente continua bifásica simétrica, con un pulso de 300 μ s, a una frecuencia de 50 Hz con un ciclo de 10" de trabajo y 20" de descanso, durante 20 minutos al día, dos días a la semana.

En cuanto a la intensidad se modulará respecto a las sensaciones de cada paciente y podrá ir variando en los días, la contracción muscular tendrá que ser visible.

La colocación de los 2 electrodos rectangulares será bilateralmente en los cuádriceps.

- En cuanto al grupo control, se les aplicará otro tipo de electroterapia, en concreto el programa TENS, sin contracción visible. Los electrodos se colocarán bilateralmente en los cuádriceps, tendrá una duración de 20 minutos por día y también se realizará dos días a la semana.

Inicialmente la muestra se dividió en 2 grupos, uno el grupo experimental y el otro el grupo control, contando cada uno con 77 participantes.

Debido al gran número de participantes se realizará una subdivisión, para reducir la cantidad de pacientes, y que de este modo poder realizar la intervención con mayor atención hacia el paciente. Finalmente, cada subgrupo estará compuesto por 18 pacientes.

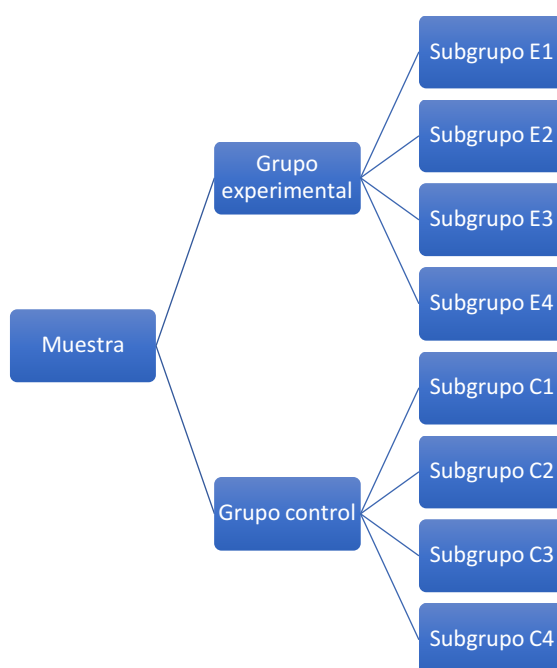


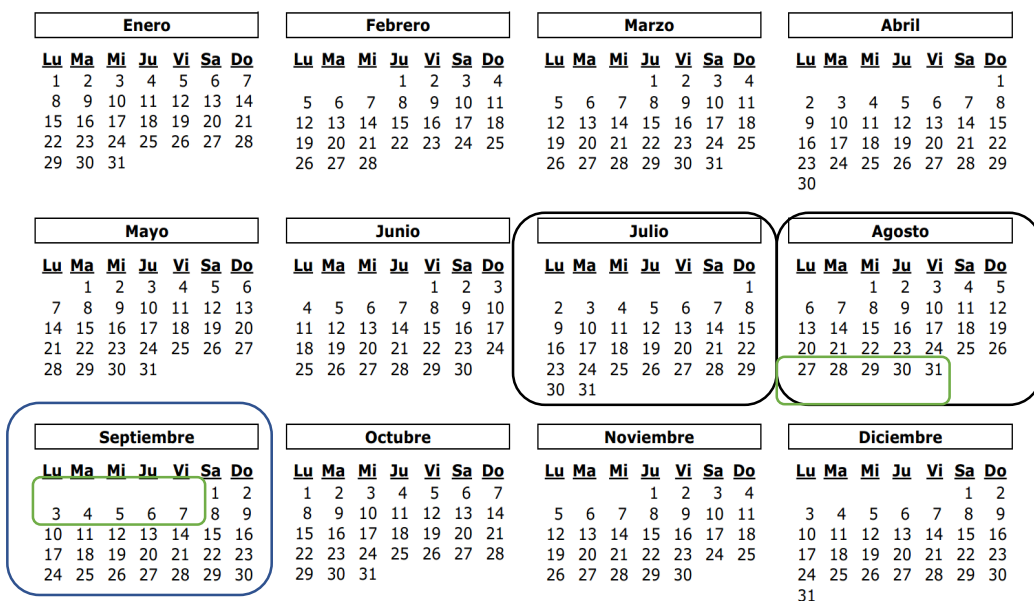
Figura 5: división grupos y subgrupos

Se realizarán 2 periodos, durante el mismo periodo, serán estudiados cuatro subgrupos, dos experimentales y otros dos del grupo control. La duración del protocolo será de 8 semanas, y el estudio acabará cuando todos los subgrupos hayan sido estudiados, completando de este modo la muestra.

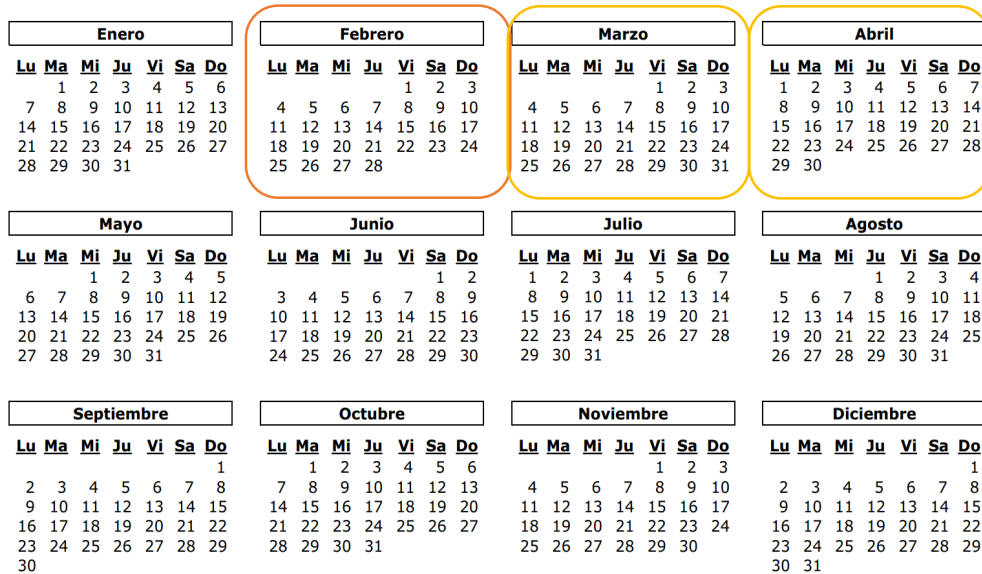
En cada hospital se estudiará un grupo control y otro experimental al mismo tiempo.

El programa comenzará en septiembre de 2018 y finalizará en febrero de 2019.

Calendario 2018



Calendario 2019



- Inicio estudio
- Fin del estudio
- Evaluación inicial
- Obtención de la muestra
- Análisis de los datos

Figura 6: calendario

Durante los meses de julio y agosto se procederá a la obtención de la muestra. Será en la última semana de agosto y primera semana de septiembre cuando se realicen las evaluaciones iniciales de los participantes.

El estudio quedará dividido en 2, durante la primera parte de este serán evaluados 4 subgrupos (2 experimentales y 2 controles). Una vez estos hayan terminado el tratamiento y la última evaluación se procederá a estudiar a los 4 últimos subgrupos, mediante el mismo procedimiento que los anteriores.

Tanto el grupo experimental como el grupo control llevarán a cabo un plan de tratamiento de 8 semanas, en las cuales realizarán 3 sesiones de rehabilitación respiratoria y dos sesiones de electroterapia (EENM o TENS) por semana. Durante el tratamiento, se realizarán dos evaluaciones, una el viernes de la semana 4 y otra el viernes de la semana 8. Una vez hayan acabado estas semanas, se citará a los participantes 2 semanas después para volver a evaluar los parámetros y observar si el tratamiento propuesto nos ofrece beneficios respecto a la realización únicamente de la rehabilitación respiratoria junto a un programa de TENS.

Una vez hayan completado todos los pacientes el estudio, durante los meses de marzo y abril de 2019 se procederá a analizar los datos obtenidos y a realizar el contraste de hipótesis para finalmente llegar a una conclusión.

Las sesiones de rehabilitación respiratoria serán la misma para ambos grupos, solo que serán llevadas a cabo por fisioterapeutas distintos. La intensidad de las sesiones podrá ir incrementando dependiendo del estado de los pacientes y la evolución de estos, pero los ejercicios serán siempre los mismos para ambos grupos.

En cuanto a la electroterapia ambos grupos la realizarán dos días a la semana. Cada sesión tendrá una duración de 20 minutos.

Semana tipo:

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
RR		RR		RR		
Electroterapia				Electroterapia		

Tabla 8: calendario previsto para una semana

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

En todo proyecto de investigación se tiene que tener en cuenta los posibles sesgos y limitaciones para no perder calidad en el estudio.

Ha sido imposible poder realizar un ensayo a triple ciego, debido a que dos de los investigadores sabían al grupo que estaban tratando, puesto que eran ellos mismos quienes aplicaban los programas de electroterapia y conocían el programa que recibía cada grupo.

Se tendrá que tener en cuenta el posible sesgo de realización, puesto que al no ser el mismo fisioterapeuta quien realiza las sesiones de rehabilitación respiratoria en los dos grupos, las intensidades del ejercicio pueden variar. (41)

En cuanto al sesgo de abandono, ya queda reflejado en el cálculo de la muestra ya que se tiene en cuenta un 15% de pérdidas.

Una de las limitaciones que se puede comentar sería la heterogeneidad en cuanto a las edades de los participantes, estas comprenden un rango amplio. Esto puede suponer gran variabilidad en los resultados.

PROBLEMAS ÉTICOS

Se deberán de seguir los siguientes aspectos clínicos durante este ensayo clínico:

1. Informe de Belmont: (42)

Recoge los principios básicos de autonomía, beneficencia y justicia. Estos tendrán que ser respetados.

Se llevarán a cabo mediante un consentimiento informado que se le entregará inicialmente, el cual tendrá que firmar y aceptar antes de comenzar con el estudio. Además, se les dará una hoja informativa sobre el tipo de tratamiento que se va a llevar a cabo y los objetivos del estudio.

2. Declaración de Helsinki (43)

Se trata de la base de la normativa ética. Establece que los intereses de la ciencia no se pueden prevalecer por encima de los intereses del individuo. Este estudio cumple con los principios éticos que se declaran en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM). Esta asociación vela por la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes que participan en el estudio.

Los participantes también serán informados sobre el motivo del estudio, además de la voluntad de abandonar el estudio si así lo precisan.

3. Código de Núremberg (44)

En este estudio se cumplen los principios básicos en cuanto a los conceptos morales, éticos y legales que se nombran en el Código de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg (1947).

La protección de datos de los pacientes es un derecho fundamental que está recogido en la Constitución española, artículo 18.4 y en la ley orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal. De este modo los datos obtenidos durante el estudio serán archivados y administrados, guardando su confidencialidad. La información recogida se conservará durante 5 años una vez acabado el estudio. (45,46)

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital San Jorge y el Hospital Sagrado Corazón de Jesús tendrá que aprobar este estudio.

ORGANIZACIÓN DE ESTUDIO

Cada participante, tanto paciente como personal, tendrá que saber cuál será su responsabilidad en cuanto al estudio.

Previamente a comenzar el estudio, ambos hospitales realizarán convenios con las casas de venta de los materiales, y serán los fisioterapeutas quienes se encarguen de la organización y compra de materiales.

En cuanto al personal médico, es decir los dos neumólogos revisarán el estado de los pacientes antes de comenzar el estudio y junto al fisioterapeuta realizarán las evaluaciones durante el estudio.

Tanto el personal médico como los fisioterapeutas, se formarán y realizarán conjuntamente el mismo plan de intervención. Llevando a cabo una metodología inter y multidisciplinaria.

Dos de los fisioterapeutas se encargarán de la colocación de los electrodos y los programas de electroterapia, además de realizar las sesiones de rehabilitación respiratoria. Pero serán dos fisioterapeutas diferentes quienes se encargarán junto a los neumólogos de realizar las evaluaciones.

Al finalizar el programa, se llevará a cabo el proceso de análisis de los datos obtenidos, estos habrán sido gestionados por los neumólogos. Durante las siguientes semanas se llevará a cabo el contraste de hipótesis y se realizarán las conclusiones finales del estudio.

Los neumólogos se encargarán de la obtención de la muestra.

Las semanas previa al comienzo del tratamiento, dos de los fisioterapeutas junto con los neumólogos realizar las evaluaciones iniciales.

Las ocho semanas que dura el tratamiento tendrán un horario idéntico, realizando tres días por semana rehabilitación respiratoria y dos días electroterapia. Las sesiones de rehabilitación respiratoria se realizarán en días alternos.

La segunda evaluación se realizará el viernes de la cuarta semana, cuando los participantes lleven la mitad del programa completado. La tercera evaluación será al finalizar el programa, es decir el viernes de la octava semana. Para

finalizar se volverá a evaluar por última vez dos semanas más tarde, el viernes de la décima semana.

PRESUPUESTO

MATERIAL	EUROS/UNIDAD	UNIDADES	TOTAL
Compex	169	10	1690 €
Electrodos Compex	1,50	160	240 €
Cinta métrica	6,50	2	13 €
Espirómetro	77,44	2	154,88 €
Pulsioxímetro	27,22	10	272,20 €
Ordenador portátil	523,90	2	1047,80 €
Báscula digital	39,90	2	79,80 €
Programas estadísticos: IBM SPSS Standard ConcurrentUserLicense	15,58	2	31,16 €
Leg extensionn	400	2	800 €
Dinamómetro	350	2	700 €
Cincha	5	2	10 €
TOTAL			5.038,84 €

Tabla 9: material y presupuesto

Las máquinas leg extension serán alquiladas 15 días para la realización de las valoraciones, al gimnasio Alameda de Huesca, de este modo se disminuye el gasto en el presupuesto.

En cuanto al personal que participa en el estudio:

- 4 fisioterapeutas
- 2 neumólogos
- 2 becarios
- Informático
- Investigador

Para los recursos humanos, se pedirán ayudas a la Diputación General de Aragón (DGA), como al Gobierno de España, en las convocatorias de los años 2018 y 2019, con el fin de poder contratar al personal de la investigación. (47,48)

BIBLIOGRAFÍA

1. Giraldo H. EPOC Diagnóstico y tratamiento integral. Con énfasis en la rehabilitación pulmonar. Ed. Panamericana. Bogotá: 2008
2. Agustí À, Soriano JB. COPD as a systemic disease. *COPD* 2008;5(2):133-138.
3. Díez M.J. A favor del término EPOC. *Arch. Bronconeumol* 2004;04(11): 480-482.
4. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA et al. Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva crónica (EPOC). Guía Española de la EPOC (GesEPOC). *Arch Bronconeumol* 2012;48: 2-58
5. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) [Última actualización 15 Nov 2016; citado 13 Dic 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/es/>
6. Decramer M, De Benedetto F, Del Ponte A, Marinari S. Systemic effects of COPD. *Respir Med* 2005;99(SUPPL. 2): S3-S10.
7. Cardona D.A. Byron Agudelo H.G. Construcción cultural del concepto calidad de vida. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública (Colombia)*. 2005;23(1):79-90
8. Bernard S, Leblanc P, Whittom F, Carrier G, Jobin J, Belleau R, Maltais F, Peripheral Muscle Weakness in patients with Chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998;158:629-635.
9. Seymour JM, Spruit MA, Hopkinson NS, Natanek SA, Man WD, Jackson A, et al. The prevalence of quadriceps weakness in COPD and the relationship with disease severity. *Eur Respir J* 2010 Jul;36(1):81-88.
10. Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, Gáldiz JB, Gea J, de Lucas P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2015;51(8):384-395.
11. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Peter Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic

obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;179(6): 532-555

12. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Política Social [Internet]. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España; 2009 [acceso el 27 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>

13. Maddocks, M, Gao W, Higginson IJ, Wilcock A. Neuromuscular electrical stimulation for muscle weakness in adults with advanced disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 11.

14. Heidland A, Fazeli G, Klassen A., et al. Neuromuscular electrostimulation techniques: historical aspects and current possibilities in treatment of pain and muscle wasting. *Clin Nephrol*. 2013;79 Suppl 1:12-23.

15. Luis J, Martín R, Collado C. Doble ciego. El control de los sesgos en la realización de ensayos clínicos. *Contraindicaciones, insuficiencias e implicaciones*. 2015; 192-5

16. Llor C, Moragas A, Hernández S, Bayona C, Miravittles M. Efficacy of antibiotic therapy for acute exacerbations of mild to moderate chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012; 186(8): 716-23

17. Silva LC. Muestreo para la investigación en ciencias de la salud. Madrid: Edit. Díaz de Santos; 1993

18. Güel M, Díaz S, Rodríguez G, Morante F, San Miguel M, et al. Rehabilitación respiratoria. Normativa SEPAR. *Arch Bronconeumol*. 2014; 50 (8): 311-72.

19. Sobradillo V, La rehabilitación respiratoria en el paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Medicina integral*. 2001;37(3)

20. Ancochea J, Badiola C, Durán-Tauleria E, García F, Miravittles M, Muñoz L, et al. Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. *Arch. Bronconeumol*. 2009; 45 (1): 41-47

21. Pérez M, Puig-Peiró R, Aceituno S, Lizán L. Impacto económico de las exacerbaciones agudas en EPOC desde la perspectiva del SNS español. *Rev Patol Respir*. 2016; 19(3): 89-95.
22. Fisterra [Internet]. Determinación del tamaño muestral [Última actualización 1 Dic 2010; acceso 23 marzo de 2018]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
23. Decramer M., Lacquet LM., Fagard R., Rogiers P. Cortico steroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. *Am J Respir Crit Care Med* 1994; 150: 11-6.
24. Organización Mundial de la Salud (OMS) [Internet]. Obesidad y sobrepeso. 2017. [Última actualización 17 octubre de 2017; citado 30 marzo de 2018] Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
25. Casanova C, García-Talavera I, Torres JP. La disnea en la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:24-32
26. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, et al. Normativa SEPAR. Espirometría. *Arch Bronconeumol*. 2013; 49(9): 388-401
27. Jenkins S, Cecins N M. Six-minute walk test in pulmonary rehabilitation: do all patients need a practice test? *Respirology* 2010; 15: 1192-6.
28. Puhan M A, Mador M J, Held U, Goldstein R, Guyatt GH, Schünemann HJ. Interpretation of treatment changes in six-minute walk distance in patients with COPD. *Eur Respir J* 2008; 32: 637-43.
29. Celli BR, Cote CJ, Marin JM, Casanova C, Montes de Oca M, Mendez R, Pinto V, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea, and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med*, 350 (2004), pp. 1005-12.
30. Pablo Sanchez-Salcedo, Juan P. de Torres. El índice BODE: un buen marcador de calidad de vida en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol* 2015; 51(7):311-2.
31. González JJ, Gorostiaga E. Evaluación de la fuerza. En: *Fundamentos del entrenamiento a fuerza* (ed.3). INDE publicaciones, 2002;243-321
32. Bohannon R, Eriksrud O. What measure of lower extremity muscle strength best explains walking Independence?. *J. Phys. Ther. Sci*. 2001; 13:1-3

33. Sanchez-Salcedo P, Torres JP. El índice BODE: un buen marcador de calidad de vida en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch Bronconeumol Julio 2015; 7(51)
34. Güell R, Casan P, Sangenis M, Morante F, Belda J, Guyatt GH. Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Questionnaire Respiratory (CRQ). Eur Respir J. 1998. 1;11(1):55-60
35. Iriberry M, Gáldiz JB, Borostiza A, Ansola P, Jaca C. Comparison of the distaces covered during 3 and 6 min walking test. Respir Med. 2002; 96: 812-16
36. Fernández C. Valenza M, García M, Valenza G. Estudio de la disnea según la escala de Borg en un grupo de pacientes diagnosticados de asma bronquial que han seguido y recibido entrenamiento de fisioterapia respiratoria. Fisioterapia 2009; 31(1): 12-16
37. González MO, Romero B, Ramírez MN, Tallón R, Almadana V, et al. Resultados en salud a largo plazo de un programa estructurado de rehabilitación resporatoria en pacientes con enfermedad obtructiva crónica. Rehabilitación. 2015; 49(1):10-6.
38. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-MiraldaG, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2): 135-50
39. Sanjuás C. Medición de la calidad de vida: ¿cuestionarios genéricos o específicos?. Arch Bronconeumol. 2005;41(3):107-9
40. Maddocks M, Nolan CM, Man WDC, et al. Neuromuscular electrical stimulation to improve exercise capacity in patients with severe COPD: a randomised doublé-blind, placebo controlled trial. Lancet Respir Med 2016. 4:27-36.
41. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol., 2015; 33(3):1156-1164.
42. John K. Belmont Report. Ann Phys (NY). 1979; 54:258.
43. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2013;1-9

44. Núremberg TI. Código de Nuremberg. Ética Médica. 1947;1-2
45. Boletín oficial del Estado. Ley Orgánica, 15/1999 ,13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1999. núm. 298. p. 43088 - 99
46. Boletín oficial del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. 2002. núm. 274 p. 40126 - 32.
47. Alegría P. Boletín Oficial de Aragón. Departamento de innovación, investigación y universidad. (Zaragoza) 2017;23231-
48. Ministerio de economía, industria y competitividad (2017). [Internet] El Gobierno destina 105 millones de euros para la contratación de más de 1.000 investigadores y personal técnico. [Citado 5 abril. 2018]. Disponible en: http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Prensa/FICHEROS/2017/170922_NP_RRHH.pdf

Anexo 1: consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio: EFECTOS DE UN PROGRAMA DE ELECTROESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR EN EXTREMIDAD INFERIOR EN PACIENTE ADULTO CON EPOC MODERADA-SEVERA

Investigador principal: Ana Judith Botaya Audina

PACIENTE

D/Dña.: _____ con DNI _____

He leído la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre mi examen, valoración y tratamiento.

Firmando abajo consiento que se me aplique el tratamiento que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

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

Declaro no encontrarme en ninguno de los casos de las contraindicaciones especificadas.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre mi estado físico y salud de mi persona que podría afectar al tratamiento que se me van a realizar. Asimismo, decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente al tratamiento que se me han informado.

_____, _____ de _____ de _____

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

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

D/Dña. _____ con DNI _____ En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los tratamientos explicados en el documento.

_____, _____ de _____ de _____

FISIOTERAPEUTA

D/Dña. _____ con DNI _____

Fisioterapeuta de la Unidad de Fisioterapia de Hospital/Centro de Salud/gabinete De (ciudad), declaro haber facilitado al paciente y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los tratamientos explicados en el documento y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de la técnica, que el paciente no incumple ninguna de las contraindicaciones, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los tratamientos sea correcta.

_____, _____ de _____ de _____

Anexo 2: **Cuestionario Respiratory Chronic (CRQ)**

NOMBRE

FECHA

Marche con una "x" una casilla de cada fila.

ACTIVIDADES	Extrema sensación de ahogo	Mucha sensación de ahogo	Bastante sensación de ahogo	Moderada sensación de ahogo	Alguna sensación de ahogo	Poca sensación de ahogo	Ninguna sensación de ahogo	No realizada
Sentir emociones como enfado o disgusto								
Realizar sus cuidados básicos como bañarse, ducharse, comer o vestirse								
Caminar								
Hacer tareas rutinarias como faenas de la casa, ir de compras								

o encargar se y organizar la compra								
Participar en actividad es sociales (como reunione s con familiares , amigos, vecinos o grupos)								

Ahora conteste en función de las sensaciones que haya tenido estas dos últimas semanas, rodee la respuesta correcta.

6. ¿Cuánto tiempo se ha sentido frustrado o impaciente?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

7. ¿Con qué frecuencia ha tenido la sensación de miedo o pánico al no poder respirar bien?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

8. En cuanto a la fatiga, ¿hasta qué punto se ha sentido cansado/a?

1. Cansadísimo/a
2. Muy cansado/a
3. Bastante cansado/a
4. Moderadamente cansado/a
5. Algo cansado/a
6. Poco cansado/a
7. Nada cansado/a

9. ¿Cuánto tiempo se ha sentido incómodo/a o violento/a a causa de su tos o de su respiración ruidosa?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

10. ¿Cuánto tiempo se ha sentido confiado/a y seguro/a de poder afrontar su problema respiratorio?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

11. ¿Hasta qué punto ha tenido energía?

1. Sin energía
2. Muy poca energía
3. Algo de energía
4. Moderada energía
5. Bastante energía
6. Mucha energía
7. Lleno de energía

12. ¿Cuánto tiempo se ha sentido angustiado/a, preocupado/a o deprimido/a?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

13. ¿Con qué frecuencia ha sentido que controlaba totalmente su problema respiratorio?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

14. ¿Cuánto tiempo se ha sentido relajado/a y sin tensiones?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

15. ¿Cuánto tiempo se ha sentido con poca fuerza?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

16. ¿Cuánto tiempo se ha sentido desanimado/a o con la moral baja?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

17. ¿Con qué frecuencia se ha sentido hecho/a polvo o sin ganas de hacer nada?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

18. ¿Hasta qué punto se ha sentido feliz, satisfecho/a o contento/a en su vida personal?

1. Muy insatisfecho/a, infeliz la mayor parte del tiempo
2. Generalmente insatisfecho/a, infeliz
3. Algo insatisfecho/a, infeliz
4. En general satisfecho/a, contento/a
5. Feliz la mayor parte del tiempo
6. Muy feliz la mayor parte del tiempo
7. Extraordinariamente feliz, no podía estar más contento/a o satisfecho/a

19. ¿Con qué frecuencia se ha sentido asustado/a o angustiado/a al tener dificultades para poder respirar?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca

20. ¿Con qué frecuencia se ha sentido usted inquieto/a, tenso/ a o nervioso/a?

1. Todo el tiempo
2. La mayor parte del tiempo
3. Bastante tiempo
4. Algún tiempo
5. Poco tiempo
6. Muy poco tiempo
7. Nunca