











En este sentido, en la guía GesEPOC de 2017 se describen cuatro fenotipos: no agudizador con enfisema o bronquitis crónica, EPOC-asma, agudizador con enfisema, agudizador con bronquitis crónica. (1)

En cuanto a la epidemiología de la EPOC, según el estudio EPISCAN de 2010, en nuestro medio tiene una prevalencia del 10,2% en la población comprendida entre 40-80 años (2), es la cuarta causa de muerte en el mundo y una causa elevada de comorbilidad. (1) Sin embargo, es una enfermedad altamente infradiagnosticada (aproximadamente el 73% de los casos no están diagnosticados). Y, sobre todo, se trata de una enfermedad que supone un gran consumo de recursos al SNS (aproximadamente el 0,2% del Producto Interior Bruto de España), distribuyéndose el gasto entre los ingresos hospitalarios (40-45%), fármacos (35-40%) y las consultas y pruebas diagnósticas (15-25%). (3)

En cuanto al tratamiento de la EPOC, sus objetivos son aliviar los síntomas, prevenir la progresión de la enfermedad, mejorar la supervivencia y la calidad de vida, disminuir las exacerbaciones y prevenir y tratar las complicaciones. Así, el tratamiento de la EPOC se basa en varios pilares fundamentales que describiremos a continuación, destacando entre ellos el abandono del tabaco y la oxigenoterapia, siendo las dos únicas intervenciones que han demostrado reducir la mortalidad. (1)

- El abandono del tabaco: primer objetivo del tratamiento en fumadores y medida más costo-efectiva para reducir el riesgo de desarrollo y de progresión de EPOC. (1) (4)
- Tratamiento farmacológico: siendo la base del tratamiento los broncodilatadores inhalados (antimuscarínicos y agonistas betaadrenérgicos), añadiendo otros fármacos según la gravedad de la enfermedad o en las exacerbaciones, como pueden ser corticoides orales o inhalados, antibióticos, inhibidores de la fosfodiesterasa... (1) (4)
- Oxigenoterapia crónica domiciliaria: ha demostrado mejorar la supervivencia en pacientes con hipoxemia grave. (1) (4)
- Rehabilitación pulmonar: según recomienda la GOLD 2020, también se debe incluir en el tratamiento de estos pacientes medidas no farmacológicas que incluyan programas de rehabilitación pulmonar en los que se integre a los pacientes en programas de ejercicio físico y educación para la salud. (4)

Así, según la revisión de Cochrane de 2015 (5) los programas de rehabilitación pulmonar aplicados de forma complementaria a la terapia farmacológica convencional alivian la disnea y la fatiga de los pacientes EPOC, mejorando también su estado emocional y la sensación de control sobre la propia enfermedad, así como la calidad de vida y la capacidad de ejercicio. Si bien en esta revisión los autores concluyen que la rehabilitación pulmonar combinada con el tratamiento convencional ha demostrado su efectividad frente al tratamiento farmacológico aislado, son necesarios estudios para identificar cuáles son los componentes fundamentales de los programas de rehabilitación pulmonar, la duración y la ubicación ideal de los mismos y el tiempo que persisten los efectos tras la finalización del programa.

En cuanto a los componentes de los programas de rehabilitación pulmonar, el sumario de evidencia UpToDate (6) refiere que la mayoría de los programas de rehabilitación pulmonar se basan en los siguientes componentes:

- Ejercicio físico: aunque el tipo de ejercicio más beneficioso no está bien definido, tampoco su intensidad.
- Educación: para mejorar el conocimiento de los pacientes sobre su propia enfermedad, reconocer síntomas de exacerbaciones, educación sobre manejo de fármacos y realización adecuada de la terapia inhalada...
- Promoción de hábitos de vida saludables: cese del hábito tabáquico, promoción de dieta saludable y control del peso, vacunación...
- Apoyo psicológico: los pacientes con EPOC suelen presentar síntomas de ansiedad y depresión, los cuales suelen mejorar tras la inclusión en programas de rehabilitación pulmonar sin necesidad de terapia psicológica específica en la mayoría de los casos.

En cuanto a la duración óptima de los programas, esta no está aclarada aún, aunque generalmente se recomiendan programas de 8 a 12 semanas pues proporcionan beneficios más duraderos, siendo el tiempo mínimo recomendado de 8 semanas y alcanzándose una meseta en la curva de mejoría de la capacidad de ejercicio a las 12 semanas, aunque los programas sean más largos. (6) Por su parte, la GOLD 2020 refiere, en concordancia con lo publicado en UpToDate, que se

obtienen resultados positivos con programas de un mínimo de 6-8 semanas y no recomienda programas mayores de 12 semanas. (4)

En lo que respecta al lugar de intervención ideal, se han demostrado eficaces tanto los programas ambulatorios (en domicilio o en centro de salud) como los llevados a cabo en el hospital. (4)(6)

## **5. JUSTIFICACIÓN.**

Teniendo en cuenta la prevalencia de la EPOC en nuestro medio y el gran consumo de recursos que supone tanto en fármacos y consultas como en hospitalizaciones, es importante optimizar al máximo el tratamiento de estos pacientes con el fin de mejorar la calidad de vida y el control de síntomas y disminuir los gastos sanitarios derivados del mal control de la enfermedad.

Así, se considera importante la aplicación de este estudio en nuestro medio, a los pacientes diagnosticados de EPOC del Centro de Salud Vistalegre La Flota de Murcia, dado que no se han implementado antes programas de rehabilitación pulmonar. La necesidad de este estudio se justifica si se tiene en cuenta que la evidencia publicada al respecto recomienda la rehabilitación pulmonar como una parte más del tratamiento de la EPOC. Por tanto, si se obtienen resultados positivos en los pacientes de este estudio, que representan a la población de nuestro medio, se plantea la posibilidad de implantar un programa de rehabilitación pulmonar como un activo más de la cartera de servicios de nuestro centro de salud, utilizando como modelo el programa diseñado para este estudio.

## **6. HIPÓTESIS.**

Este estudio se basa en la hipótesis de que los pacientes diagnosticados de EPOC de un centro de salud urbano (Centro de Salud Vistalegre La Flota de Murcia) que son incluidos en un programa de rehabilitación pulmonar (combinación de ejercicio físico y educación para la salud) como terapia complementaria a la terapia farmacológica convencional mejoran la calidad de vida percibida, la capacidad de ejercicio, el grado de disnea y los síntomas de ansiedad y depresión con respecto a los pacientes en los que únicamente se realiza educación para la salud junto a su tratamiento habitual.



## **7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.**

### **7.1 Objetivo principal.**

El objetivo principal es valorar el efecto sobre la calidad de vida y el grado de control de la enfermedad de la aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar de ámbito ambulatorio durante los meses de septiembre a diciembre de 2020 en los pacientes diagnosticados de EPOC del centro de salud Vistalegre La Flota de Murcia. Esta intervención se compara frente a los pacientes diagnosticados de EPOC que no son incluidos en el programa de rehabilitación y a los que se les realiza únicamente una intervención educativa.

### **7.2 Objetivos específicos.**

- Mejorar la calidad de vida de los pacientes diagnosticados de EPOC medida mediante el cuestionario St. George's Respiratory Questionnaire.
- Mejorar el grado disnea, medido mediante la escala de Borg Modificada y escala de disnea mMRC.
- Mejorar la capacidad de ejercicio de los pacientes medida mediante el test de la marcha de los 6 minutos.
- Mejorar el grado de control sobre la enfermedad midiendo el número de exacerbaciones al año a través de la entrevista clínica y el registro en la historia clínica electrónica.

### **7.3 Objetivos secundarios.**

- Fomentar el abandono del hábito tabáquico por parte de los pacientes, valorando la persistencia o no mediante entrevista clínica.
- Mejorar la técnica de administración de la terapia inhalada valorando la técnica en la consulta.

## **8. DISEÑO Y MÉTODO.**

### **8.1 Tipo de diseño.**

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto (dado que por las características de la intervención no se puede realizar cegamiento adecuado).

## **8.2 Población diana y población a estudio.**

La población a estudio son los pacientes adscritos al centro de salud urbano Vistalegre-La Flota de Murcia mientras que la población diana son los pacientes con edad comprendida entre 55 y 75 años de este centro que tengan etiqueta diagnóstica activa de EPOC en la historia clínica electrónica OMI-AP.

## **8.3 Criterios de inclusión y exclusión.**

### **8.3.1 Criterios de inclusión:**

- Pacientes diagnosticados de EPOC mediante espirometría (cociente entre el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FVC) tras la prueba broncodilatadora inferior a 0,7) que tengan abierto un episodio diagnóstico de EPOC en la historia clínica electrónica OMI-AP más de 6 meses.
- Pacientes que pertenezcan a la Zona Básica de salud Vistalegre- La Flota de Murcia.
- Edad entre 55 y 75 años (ambos incluidos).
- Pacientes que firmen consentimiento informado para inclusión en el estudio.
- Pacientes que firmen compromiso de asistencia al 80% de las sesiones del programa de rehabilitación y al 100% de las consultas de seguimiento.

### **8.3.2 Criterios de exclusión:**

- Pacientes menores de 55 años o mayores de 75 años.
- Pacientes con oxigenoterapia domiciliaria.
- Pacientes con otra comorbilidad que impida realizar ejercicio físico: cardiopatía inestable, enfermedad neurodegenerativa, patología osteoarticular avanzada...
- Pacientes con movilidad reducida: pacientes encamados, amputados, puntuación en el test Short Physical Performance Battery <10.
- Pacientes EPOC con disnea intensa, grado 4 según la escala mMRC, cuyo grado de disnea les impide salir de casa y participar en el estudio.
- Pacientes con deterioro cognitivo moderado-grave: puntuación test Mini-Mental State Examination de Folstein <20.

- Pacientes que por incompatibilidad horaria o laboral no puedan comprometerse a asistir al menos al 80% de las sesiones del programa.

#### **8.4 Cálculo del tamaño de la muestra.**

La población diana (adultos entre 55 y 75 años de nuestro centro de salud) son 3819 pacientes y la prevalencia de diagnóstico de EPOC en nuestro medio es del 5%. Para un nivel de confianza del 95% y estimando un 20% de pérdidas de sujetos que no participarán en el estudio, se realiza el cálculo del tamaño muestral considerando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20, una hipótesis bilateral, un efecto de la intervención del 20%, con una potencia suficiente para detectar una odds ratio (OR) de 0,5. Aplicando la fórmula de Lilinfield modificada para grupos con tamaño desigual, se precisan 77 sujetos en cada grupo de casos y 77 sujetos en el grupo de controles (n = 154). El número de sujetos se distribuye por igual en los 2 grupos 1:1, según los criterios de Lilinfield y de Rebagliato, considerándose grupo control o referencia el grupo denominado Grupo de Educación para la salud, y grupo intervención el denominado Grupo de Rehabilitación Pulmonar. El tamaño de la muestra se estableció en 154 participantes.

#### **8.5 Método de muestreo.**

Mediante la historia clínica electrónica OMI-AP se selecciona el listado de pacientes del centro con etiqueta diagnóstica de EPOC activa más de 6 meses. Primero se realiza muestreo aleatorio simple y posteriormente muestreo sistemático para la asignación a cada grupo. La asignación aleatoria se ejecuta con software IBM Statistic SPSS.

#### **8.6 Método de recogida de datos.**

- Entrevista clínica: tras seleccionar la muestra se cita a los pacientes y mediante la anamnesis se obtienen datos sobre el número de exacerbaciones en el último año, pauta de tratamiento según los estadios de gravedad de síntomas de GOLD 2020 (Anexo I), se solicita que muestren su técnica de administración de la terapia inhalada y se pregunta sobre hábitos de salud: realización de ejercicio físico y hábito tabáquico. Se volverán a

- tener tres entrevistas con los pacientes: al finalizar el programa (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y 12 meses después.
- Examen físico: se pesa y mide a todos los pacientes y se calcula su índice de masa corporal previo al inicio del programa y se realizará en tres ocasiones más: al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses).
  - Pruebas complementarias:
    - Espirometría: se realiza espirometría previa al inicio del programa, al final del mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses).
    - Medición de saturación de oxígeno basal con pulsioxímetro: se realiza previo al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses).
    - Test de la marcha de los 6 minutos: prueba que se utiliza para evaluar la capacidad de ejercicio. Se realiza el test previo al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas) tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses). (Anexo II)
  - Cuestionarios:
    - St. George's Respiratory Questionnaire adaptado a España por Ferrer y cols.: cuestionario que mide la calidad de vida relacionada con la salud percibida en los pacientes con enfermedades pulmonares, autoadministrado por el paciente en presencia del entrevistador. Se realiza el cuestionario previo al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses). (Anexo III)
    - La Escala de Borg Modificada: para medir el grado de disnea. Se realiza la medición al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses). (Anexo IV)
    - La Escala modificada del Medical Research Council (mMRC): para evaluar el grado de disnea y calcular posteriormente el índice BODEX. Se evalúa al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses). (Anexo V)

- Otros:
  - Cálculo del índice BODEX de gravedad pronóstica de la EPOC: se obtiene mediante la combinación de IMC (kg/m<sup>2</sup>), FEV1 (%), disnea (mMRC) y exacerbaciones graves. Se estadifica previo al inicio del programa, al finalizar el mismo (12 semanas), tras ocho semanas (20 semanas) y un año después (12 meses). (Anexo VI)

### 8.7 Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

VARIABLE	TIPO	CATEGORÍAS	UNIDADES
Grado de obstrucción espirométrico (FEV1)	Cualitativa	-Leve -Moderado -Grave -Muy Grave	- ≥80% - 50-79% - 30-49% - <30%
Pauta de tratamiento según gravedad de síntomas de la GOLD 2020	Cualitativa	-A -B -C -D	
Número de exacerbaciones por año	Cuantitativa		Exacerbaciones/año
Técnica adecuada terapia inhalada	Cualitativa	-Sí -No	
Tabaco	Cualitativa	-Sí -No	
Ejercicio físico	Cualitativa	-Sí -No	
Peso	Cuantitativa		Kg
Talla	Cuantitativa		Cm
Índice de masa corporal	Cuantitativa		Kg/m <sup>2</sup>
Saturación de oxígeno basal	Cuantitativa		%
Capacidad de ejercicio. (Test de la marcha de los 6 minutos)	Cuantitativa		Metros

Calidad de vida relacionada con la salud. (St. George's Respiratory Questionnaire)	Cuantitativa	0-100	
Grado de disnea. Escala de BORG modificada.	Cualitativa	0-10	
Grado de disnea. mMRC.	Cualitativa	0-4	
Índice BODEX	Cualitativa	0-4	

**Tabla 1.** Variables: tipo, categorías y unidades.

### **8.8 Descripción de la intervención.**

La intervención consiste en un programa de rehabilitación pulmonar de 12 semanas de duración en el que se incluye a los pacientes en un programa combinado de ejercicio físico y de sesiones de educación para la salud. El grupo control, por su parte, será incluido en un programa de educación para la salud también de 12 semanas de duración, paralelo al programa de rehabilitación.

Ambos programas se llevarán a cabo en horario de tarde, dos días a la semana. Las sesiones tendrán una duración de 45 minutos en el grupo control y de 90 minutos en el grupo de intervención (45 minutos de educación y 45 minutos de actividad física asistida). En total ambos programas constan de 24 sesiones.

En cuanto a las sesiones de educación para la salud, serán impartidas en la biblioteca del centro por los residentes de 4º año del Centro de Salud Vistalegre La Flota y tienen como objetivo mejorar el conocimiento del paciente sobre su propia enfermedad, promocionar hábitos de vida saludable, instruir sobre el uso de fármacos y empoderar al paciente para conseguir una mayor adherencia terapéutica y mejora en la calidad de vida y el control de síntomas.

Las sesiones de educación se dividen en diferentes temas que se impartirán en la misma semana, con el fin de conseguir una continuidad a la hora de adquisición de conocimientos. A saber:

Sesiones comunes a ambos grupos:

- Sesiones 1 y 2. Explicación del estudio y ambos programas a los pacientes.

- Sesiones 3 y 4. ¿Qué es la EPOC? Causas, síntomas y signos de alarma. Recomendación sobre vacunaciones.
- Sesiones 5 y 6. ¿Cómo identificar una exacerbación y qué puedo hacer para el automanejo de la misma? Recursos sanitarios a mi alcance.
- Sesiones 7 y 8. Taller de mejora de la técnica de terapia inhalada.
- Sesiones 9 y 10. Adaptación a las actividades cotidianas y al esfuerzo.
- Sesiones 11 y 12. Papel del tabaco en el progreso de la enfermedad.
- Sesiones 13 y 14. Tabaco. ¿Cómo me puede ayudar mi médico de familia a dejar de fumar? Entrevista motivacional para abandono del tabaco.
- Sesiones 15 y 16. Alteraciones psicológicas y emocionales relacionadas con la enfermedad. Desmitificación de la ansiedad y la depresión. Aprender a reconocer síntomas de ansiedad y depresión.
- Sesiones 17 y 18. Alimentación. ¿Cómo influye la obesidad en la enfermedad? Consejos para el control del peso.

Sesiones diferentes en cada grupo:

- Grupo de Intervención: sesiones 19-24: Recomendaciones sobre ejercicio físico. Técnicas para realizar ejercicio físico en casa y programa de ejercicio domiciliario para continuar tras finalización del programa.
- Grupo Control: sesiones 19-24: Taller de nutrición y alimentación saludable.

Después de cada sesión educacional en el grupo de intervención se llevará a cabo una sesión de actividad física en el parque que hay alrededor del centro de salud. Las sesiones de actividad física estarán diseñadas por un especialista en ciencias de la actividad física y del deporte que además será el encargado de la monitorización de las mismas. El objetivo es comenzar con sesiones de caminata de intensidad menor e ir progresando en intensidad según avance el programa. La progresión en la intensidad será prescrita por el especialista en actividad física en acuerdo con los médicos responsables de la investigación.

El programa se adaptará a la capacidad física de los pacientes, así se dividirá a los pacientes en dos grupos según el grado de disnea en la escala mMRC, GRUPO A: grado de disnea 0-1, Grupo B: grado de disnea 2-3. A continuación, se describe una sesión tipo:

- Calentamiento con duración de 10 minutos (igual para ambos grupos):

- Los pacientes realizarán ejercicios de movilidad articular y de activación: circunducciones con los brazos hacia delante y atrás, elevaciones alternativas de brazos, cruces de brazos, apertura y cierre de rodillas, etc.
- Los pacientes llevarán a cabo un juego de activación.
- Parte principal (diferente para los dos grupos):
  - Grupo A: Los pacientes caminarán durante 25 minutos a una intensidad suave o ligera (60% de su frecuencia cardiaca máxima).
  - Grupo B: Los pacientes caminarán durante 25 minutos a una intensidad muy suave o muy ligera (50% de su frecuencia cardiaca máxima).
- Vuelta a la calma con duración de 10 minutos (igual para ambos grupos):
  - Los pacientes llevarán a cabo ejercicios de estiramientos: cuello, deltoides, tríceps, bíceps, abductores, cuádriceps, gemelos, isquiotibiales, espalda, etc.
  - Los pacientes realizarán actividades de relajación muscular.

Los participantes en el grupo de intervención dispondrán de un pulsómetro para controlar la intensidad de la actividad física y disminuirán dicha intensidad si presentan un aumento de su disnea. La intensidad de dicho ejercicio se aplica tomando como base las recomendaciones de la Fundación Española del Corazón.

### **8.9 Descripción del seguimiento.**

El seguimiento de los participantes se realizará en 4 visitas periódicas en las que se mantendrá una entrevista clínica con el paciente y se medirán las distintas variables descritas anteriormente, también habrá 4 citas con enfermería para la realización de espirometría. (Anexo VII) Periodicidad y contenido de las visitas:

- Previo al inicio del programa: una primera visita en la que se realiza la captación de los pacientes y mediante una entrevista clínica se obtienen datos sobre uso de terapia inhalada, número de exacerbaciones en el último año, hábitos tóxicos, actividad física... Se realiza un examen físico con medición de peso, talla, saturación de oxígeno basal y cálculo de IMC. También se pasa el cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud St. George's Respiratory Questionnaire, se calcula el grado de disnea (Escala de Borg modificada, escala mMRC). Se realiza el Test de la marcha de los 6 minutos y se calcula el índice BODEX. Se programa una cita con la enfermera del centro de salud para realizar una espirometría.



- Al finalizar el programa (12 semanas): nueva entrevista clínica con el paciente para conocer las sensaciones del paciente tras la participación en el programa y medición de todas las variables a estudio. Se cita al paciente con enfermería para una nueva espirometría.
- A las 20 semanas: 8 semanas después de finalizar el programa, nueva cita de seguimiento con medición de todas las variables y espirometría.
- A los 12 meses de finalizar el programa: última cita de seguimiento donde se miden todas las variables y se realiza espirometría para valorar la persistencia de los cambios alcanzados con el programa.

### **8.10 Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos y programa estadístico a utilizar.**

Para conocer si hay diferencias significativas o no entre las variables analizadas sobre la calidad de vida y el grado de control de la enfermedad de los pacientes antes y después de la aplicación de programa de rehabilitación pulmonar y su comparación con los pacientes en los que solo se aplica programa de educación para la salud, se aplicarán frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas; medidas de tendencia central y de dispersión para las cuantitativas; para el contraste de hipótesis de las variables cualitativas se utilizará la prueba chi cuadrado de Pearson ( $\chi^2$ ) y para las variables cuantitativas la t de Student. El nivel de significación estadística se establecerá para valores de  $P < 0.05$ .

Para el análisis de los datos se utilizará el programa IBM SPSS Statistics.

## **9 APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.**

Dada la alta prevalencia que tiene la EPOC en nuestro medio (hasta un 10,2%) y el alto consumo de recursos que suponen estos pacientes tanto en fármacos, como en consultas y hospitalizaciones, es importante optimizar el tratamiento de los enfermos para intentar conseguir el mayor control posible sobre la enfermedad y reducir las reagudizaciones.

En este sentido, en las diferentes guías de práctica clínica, como en la GOLD 2020 (4) el tratamiento de los pacientes se divide en varios pilares fundamentales entre los que se incluye el tratamiento farmacológico, abandono del tabaco, oxigenoterapia y rehabilitación pulmonar. Dado que en nuestra área básica de salud

(Area VI de Murcia- Vega Media del Segura) no se ha realizado hasta la fecha una intervención de rehabilitación pulmonar o similar, el tratamiento de estos pacientes queda incompleto.

La población adscrita a nuestro centro de salud tiene características individuales que la pueden diferenciar de otras poblaciones: centro de salud urbano, barrio acomodado de la ciudad, población urbana con nivel cultural medio-alto, barrio del centro de la ciudad con nivel alto de contaminación, ciudad del sur del país con clima cálido y templado la mayor parte del año... Así, el objetivo es valorar si la aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar en los pacientes de este medio, con sus características individuales y diferenciales, mejora el grado de control de síntomas, disminuye el número de exacerbaciones y en definitiva mejora la calidad de vida y el grado de control de la enfermedad en los pacientes y en qué grado lo hace.

Por tanto, en este contexto se considera importante el diseño y aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar pues, si se obtienen unos resultados clínica y estadísticamente favorables y significativos, dado que la aplicación de un programa como el diseñado en este estudio no implica nuevas infraestructuras ni un gran presupuesto, podría ofrecerse como uno más de los activos de la cartera de servicios de nuestro centro de salud, pudiendo agendar un programa de rehabilitación pulmonar cada año con los nuevos diagnósticos de EPOC del centro.

## **10 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.**

Se realiza una búsqueda bibliográfica mediante los recursos ofrecidos en la Biblioteca Virtual de Murcia Salud. Se realizan búsquedas en UpToDate, PUBMED, EMBASE y Biblioteca Cochrane, entre otros.

Los términos de búsqueda utilizados son, entre otros: “pulmonary rehabilitation”; “Chronic Obstructive Pulmonary Disease”; “COPD”.

Para establecer los antecedentes y el estado actual de la materia se seleccionaron publicaciones comprendidas entre los años 2010 y 2020 que comprenden: ensayos clínicos aleatorizados, guías de práctica clínica, sumarios de evidencia, revisiones sistemáticas y libros.

## **11 CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.**

El estudio comenzaría con la búsqueda bibliográfica y el diseño del mismo en los meses de abril y mayo de 2020. Durante los meses de julio y agosto de 2020 se realiza la selección de la muestra, aleatorización y conformación de los grupos. En septiembre comenzaría el programa de rehabilitación pulmonar (grupo de intervención) y las sesiones de educación para la salud (grupo control), con una duración de 12 semanas. Después del programa se agendarán dos citas de seguimiento: en enero de 2021 (8 semanas después de la finalización) y en septiembre de 2021 (12 meses después). Durante octubre y noviembre de 2021 se realizaría el análisis de datos y la obtención y redacción de resultados. La publicación del estudio está programada como fecha límite para diciembre de 2021. (Anexo VIII)

## **12 LIMITACIONES, POSIBLES SESGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.**

A pesar de que este estudio consiste en implantar un programa de rehabilitación pulmonar y que la literatura publicada al respecto ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes, aumentar la capacidad de ejercicio y disminuir el grado de disnea, a la hora de aplicar un programa de estas características en los pacientes de nuestro centro de salud se hace frente a una serie de factores que podrían limitar los resultados del estudio, entre ellos los que se describen a continuación:

En los criterios de inclusión solo se incluye a los pacientes con diagnóstico de EPOC abierto en la historia clínica electrónica OMI-AP, teniendo en cuenta que se calcula que hasta el 70% de los pacientes no está diagnosticado, puede que la muestra no sea lo suficientemente representativa como para poder extrapolar los resultados. Así, es probable que los pacientes con etiqueta diagnóstica sean los que más exacerbaciones tienen al año y por tanto los más graves, viéndose limitado el margen de beneficio que pueda tener el programa de rehabilitación en estos pacientes y afectando esto a los resultados del estudio.

Por otro lado, este programa de intervención exige un compromiso importante por parte de los participantes tanto del grupo control como del grupo de

intervención, dado que son dos sesiones semanales de 45 y 90 minutos respectivamente. Puede que los participantes se sientan muy motivados y comprometidos al principio del programa, pero dado que se exige una participación en el 80% de las sesiones, es posible que los pacientes no puedan realizar el programa completo por diversas razones: incompatibilidad con horario laboral, compromisos familiares... existiendo el riesgo de pérdidas en ambos grupos. Además, dadas las características del estudio que no permiten realizar un cegamiento adecuado, corremos el riesgo de que los pacientes del grupo control sientan que no reciben una modificación suficiente en su tratamiento y que tienen menor beneficio que el grupo de intervención y abandonen el seguimiento.

En cuanto al seguimiento, el diseño del estudio incluye controles de seguimiento a los 2 y a los 12 meses tras la finalización para conocer si persisten los resultados alcanzados durante el programa. Así, otra de las limitaciones de nuestro estudio será no conocer si los resultados se mantienen a más largo plazo.

En cuanto a los posibles sesgos que puedan aparecer en este estudio, destacan los siguientes:

- Sesgo de confusión: a la hora de seleccionar a los pacientes se tienen en cuenta comorbilidades graves que pueden limitar la capacidad funcional de los pacientes, pero hoy hay otras comorbilidades que también pueden influir independiente de que estén diagnosticados de EPOC o no, tales como la edad, cardiopatía leve, diabetes mellitus, patología osteomuscular leve.... Para limitar la confusión que pueda suponer este sesgo en los resultados del estudio, se plantea realizar un muestreo estratificado tras dividir a los pacientes por grupos de edad y, tras eso, realizar un muestreo simple para seleccionar a los pacientes del estudio.
- Sesgo de periodicidad: el programa va a llevarse a cabo durante los meses de otoño-invierno (septiembre-diciembre). Teniendo en cuenta que la mayoría de las exacerbaciones de los pacientes EPOC se producen por infección respiratoria, es posible que los datos obtenidos en el estudio se vean sesgados al ser más frecuentes los casos de infección respiratoria en estos meses que en verano.

Este sesgo es difícil de suprimir, pues si se hiciera el estudio en primavera-verano se correría el riesgo de sesgar el estudio hacia el lado contrario: menor incidencia de exacerbaciones en esta época. Para intentar paliarlo se realizará seguimiento de los pacientes durante un año completo.

- Sesgo de abandono: como se ha descrito anteriormente, existe el riesgo de sufrir abandono del estudio por parte de los participantes, pudiendo sesgar estos abandonos el resultado final del estudio.

Para limitar el abandono de los pacientes se exige a los participantes que firmen un documento al incluirlos en el programa en el que se comprometen a asistir al menos al 80% de las sesiones y a acudir a todas las citas de seguimiento. (ANEXO IX) Por otra parte, a los pacientes que falten a una sesión se les llamará al día siguiente para recordarles la necesidad de asistir al 80% de las sesiones. A estos pacientes con una o varias ausencias además se les harán llamadas recordatorias el día previo a cada sesión, para evitar, en la medida de lo posible, las pérdidas.

- Sesgo de procedimiento: se corre el riesgo de prestar más atención al grupo de intervención, siendo más insistentes en el seguimiento y cuidando que continúen el estudio.

Para limitar este sesgo el seguimiento se basa en pruebas objetivas como son la espirometría y el test de la marcha de las 6 minutos y escalas y cuestionarios validados.

### **13 CUESTIONES ÉTICAS.**

Para la elaboración de este protocolo de investigación y el diseño del estudio se han respetado en todo momento los principios bioéticos promulgados por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki.

Previo al comienzo del estudio se presentará el proyecto en el Comité Ético de Investigación del área VI de Murcia para su aprobación, dado que todos los estudios que se realizan en esta área deben tener el visto bueno de este Comité Ético. Dicho Comité es independiente de los investigadores y está debidamente calificado, considerando las leyes y reglamentos vigentes en nuestro país.

En cuanto a los problemas éticos a los que se enfrenta este estudio, quizás el más importante sea el de comparar un grupo control únicamente con terapia

farmacológica convencional y educación para la salud con el grupo de intervención en el que complementamos la terapia farmacológica con la rehabilitación pulmonar. Teniendo en cuenta que los datos publicados al respecto van a favor de que la rehabilitación pulmonar mejora la calidad de vida de los pacientes, es un conflicto ético no ofrecerles a los pacientes del grupo control la posibilidad de beneficiarse del programa de rehabilitación. Sin embargo, dado que se trata de un estudio relativamente corto (12 semanas de programa y 12 meses de seguimiento) si obtenemos resultados clínicamente significativos, el objetivo es establecer el programa de rehabilitación pulmonar dentro de la cartera de servicios de nuestro centro de salud, pudiendo beneficiarse los pacientes del grupo control en un segundo tiempo del programa de rehabilitación.

#### **14 MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Todos los sujetos que formen parte del estudio firmarán consentimiento informado en papel que se incluirá en el registro de cada paciente. El documento de consentimiento informado cumple los apartados establecidos según el Real Decreto 561/93 (Anexo X).

Los participantes del estudio firmarán el consentimiento informado tras haber sido informados tanto de forma oral como por escrito de los riesgos y beneficios inherentes a la participación en el estudio, los objetivos y finalidad del mismo, los posibles conflictos de intereses de los investigadores, la procedencia de la financiación, la posibilidad de participar o no en el estudio y abandonarlo en cualquier momento si lo desean, sin represalias por parte de las autoridades sanitarias o la administración.

#### **15 LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.**

Se asegurará el cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, garantizando el anonimato de los pacientes, agregando los datos según el número de historia clínica en OMI-AP y evitando el uso de su nombre o documento nacional de identidad. Se garantizará la seguridad de los datos, incluyendo la protección de estos contra el tratamiento y el acceso no autorizado o ilícito.

Los datos obtenidos tendrán una finalidad limitada, se recogerán con los fines determinados y explicados a los sujetos que participen en el estudio, tanto de forma oral como escrita, y no serán usados posteriormente para una finalidad incompatible con dichos fines.

## **16 PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.**

- Los residentes de medicina familiar y comunitaria de cuarto año del Centro de Salud Vistalegre la Flota de Murcia: son los investigadores principales del estudio, responsables de seleccionar a los participantes y su asignación a los grupos. Se encargarán de diseñar e impartir las sesiones de educación para la salud y monitorizar las sesiones de actividad física. Además, llevarán a cabo la recogida de datos y el análisis e interpretación de los mismos, así como la presentación y publicación de los resultados.
- Enfermera de atención primaria: será la responsable de la realización de las espirometrías, siempre con la misma máquina y en la misma consulta.
- Profesional de actividad física y del deporte: encargado del diseño de las sesiones de actividad física y de la monitorización de las mismas.

## **17 INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.**

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones del Centro de Salud Vistalegre La Flota y sus exteriores, sin precisar infraestructuras adicionales. Así, las diferentes intervenciones se llevarán a cabo en los siguientes lugares:

- La entrevista clínica y exploración física de los pacientes, así como la cumplimentación de cuestionarios tendrán lugar en la consulta de cada residente de medicina familiar y comunitaria.
- Las espirometrías se realizarán en la consulta de enfermería utilizando el espirómetro del centro.
- El test de la marcha de los 6 minutos se realizará en el pasillo que existe entre las consultas del centro de salud.
- Las sesiones de educación se realizarán en la biblioteca del centro, utilizando el ordenador y el proyector disponibles en esta aula.
- Las sesiones de actividad física se llevarán a cabo en el parque que rodea el centro de salud.

## 18 PRESUPUESTO.

Los recursos materiales e infraestructuras que precisamos para este estudio están disponibles en su mayoría en el Centro de Salud Vistalegre La Flota. Los investigadores, la enfermera y el profesional en actividad física participan en el estudio de forma altruista, sin obtener beneficios económicos por su contribución al mismo. Así, el presupuesto total del estudio asciende a 2200 euros: gastos de desplazamiento de los investigadores (300€), papelería y copistería (100€), pulsómetros (1000€) y uso de infraestructuras y materiales del centro de salud (800€). (ANEXO XI)

## 19 BIBLIOGRAFÍA.

1. Llauguer Rosselló M, Brau Tarrida A, Simonet Aineto PJ. Patología respiratoria. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, eds. by. Atención Primaria. Problemas de salud en la consulta de Medicina de Familia. 8.ª ed. Barcelona: Elsevier; 2019. pp. 599–606.
2. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García Río F, Martínez J, et al. Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. Arch Bronconeumol. 2010;46(10):522-30.
3. Ministerio de Sanidad. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Centro de Publicaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2009.
4. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease [Internet]. 2020 [cited 2020 Apr 5]. Available from: [www.goldcopd.org](http://www.goldcopd.org)
5. Mccarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. Vol. 2015, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2015.
6. Pulmonary rehabilitation - UpToDate [Internet]. [cited 2020 Apr 5]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/pulmonaryrehabilitation?search=rehabilitaci%C3%B3n%20pulmonar&source=search\\_result&selectedTitle=1~85&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/pulmonaryrehabilitation?search=rehabilitaci%C3%B3n%20pulmonar&source=search_result&selectedTitle=1~85&usage_type=default&display_rank=1)



## ANEXO I

### CLASIFICACIÓN Y PAUTAS DE TRATAMIENTO SEGÚN GRAVEDAD DE SÍNTOMAS DE LA GOLD 2020

<b>EXACERBACIONES</b>	$\geq 2$ o $\geq 1$ que precise ingreso hospitalario	<b>C</b>	<b>D</b>
	0 ó 1 que no precise ingreso	<b>A</b>	<b>B</b>
		mMRC 0-1 CAT < 10	mMRC $\geq 2$ CAT $\geq 10$
		<b>SÍNTOMAS</b>	

<b>EXACERBACIONES</b>	$\geq 2$ ó $\geq 1$ que precise ingreso hospitalario	<b>LAMA</b>	<b>LAMA</b> <b>LAMA+LABA</b> <b>LAMA+ CI</b>
	0 ó 1 que no precise ingreso	<b>Broncodilatadores</b>	<b>LABA o</b> <b>LAMA</b> <b>LABA+LAMA</b>
		mMRC 0-1 CAT < 10	mMRC $\geq 2$ CAT $\geq 10$
		<b>SÍNTOMAS</b>	

**LAMA: anticolinérgicos de acción larga.**

**LABA: beta2 agonistas de acción larga.**

**CI: corticoides inhalados.**



## ANEXO II

### TEST DE LA MARCHA DE LOS 6 MINUTOS

Consiste en medir la máxima distancia que el paciente es capaz de caminar en 6 minutos, evaluando simultáneamente la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno y el grado de disnea.

Esta prueba se basa en que la distancia conseguida en un recorrido llano durante un tiempo definido (6 minutos) expresa la capacidad del individuo para el ejercicio submáximo.

Para llevar a cabo la prueba se precisa de un espacio físico que se componga de un pasillo plano, con una longitud igual o superior a 30 metros, además según la normativa SEPAR se recomienda disponer de los siguientes materiales: pulsioxímetro, cronómetro, dos conos para marcar los extremos del recorrido, escala de Borg escrita y manómetro de tensión arterial y fonendoscopio (estos dos últimos opcionales).

La prueba se llevará a cabo recorriendo en ida y vuelta el pasillo descrito anteriormente. Según la normativa SEPAR, el paciente deberá caminar en compañía del examinador. Se tomarán las constantes vitales (frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno) en condiciones basales y se registrará el grado de disnea según la escala de Borg modificada. A lo largo de la prueba el paciente debe recorrer la mayor distancia posible en 6 minutos, pudiendo cambiar el ritmo o parar si lo necesita y reanudando la marcha cuando se recupere (el reloj no se detiene, aunque el paciente pare). A cada minuto se registrará el pulso y la saturación de oxígeno, prestando atención en no interferir en la marcha durante la obtención de estas variables.

La prueba debe suspenderse si aparece: dolor torácico, disnea intolerable, calambres musculares, diaforesis inexplicada, vértigo, palidez o sensación de desvanecimiento. También se recomienda parar si la saturación de oxígeno baja del 80%.

Una vez que el paciente se ha detenido el examinador se acercará para registrar los datos finales de la prueba: saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca,

grado de disnea según la escala de Borg modificada y la distancia total recorrida en metros.

En cuanto a los valores teóricos de la prueba, en 2011 se publicaron unos valores teóricos obtenidos en 7 países utilizando la estandarización de la ATS publicada en 2002. En este proyecto participaron investigadores nacionales y sus datos parecen más ajustados a nuestra población:

Distancia teórica:  $361 - (\text{edad en años} \times 4) + (\text{altura en cm.} \times 2) + (\text{Frecuencia cardiaca máx} / \text{Frecuencia cardiaca máx \% pred} \times 3) - (\text{peso en kg} \times 1.5) - 30$  (en el caso de mujeres).

En cuanto al seguimiento mediante esta prueba, se ha establecido que el cambio de 50 metros en el recorrido alcanzado indica una mejoría clínicamente significativa. (1)



## ANEXO III

### ST. GEORGE'S RESPIRATORY QUESTIONNAIRE

#### Parte 1

A continuación, algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios han tenido durante el último año. Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.

1. Durante el último año, he tenido tos:

1. La mayor parte de los días de la semana
2. Varios días a la semana
3. Unos pocos días a la semana
4. Solo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
5. Nada en absoluto

2. Durante el último año, he sacado flemas (sacar gargajos):

1. La mayor parte de los días de la semana
2. Varios días a la semana
3. Unos pocos días a la semana
4. Solo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
5. Nada en absoluto

3. Durante el último año, he tenido falta de aire:

1. La mayor parte de los días de la semana
2. Varios días a la semana
3. Unos pocos días a la semana
4. Solo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
5. Nada en absoluto

4. Durante el último año, he tenido ataques de silbidos (ruidos en el pecho):

1. La mayor parte de los días de la semana
2. Varios días a la semana
3. Unos pocos días a la semana
4. Solo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
5. Nada en absoluto

5. Durante el último año cuántos ataques por problemas respiratorios tuvo que fueran graves o muy desagradables?

1. Mas de tres ataques
2. Tres ataques
3. Dos ataques
4. Un ataque
5. Ningún ataque

6. ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios? (si no tuvo ningún ataque serio vaya directamente a la pregunta N.º 7)

1. Una semana o más
2. De tres a seis días
3. Uno o dos días
4. Menos de un día

7. ¿Durante el último año cuántos días a la semana fueron buenos? (con pocos problemas respiratorios)

1. Ningún día fue bueno
2. De tres a seis días
3. Uno o dos días fueron buenos
4. Casi todos los días
5. Todos los días han sido buenos

8. Si tiene silbidos en el pecho (bronquios), ¿son peores por la mañana? (si no tiene silbidos en los pulmones vaya directamente a la pregunta No. 9)

1. No
2. Si

## Parte 2

### Sección 1

9. ¿Cómo describiría usted su condición de los pulmones? Por favor, marque una sola de las siguientes frases:

1. Es el problema más importante que tengo
2. Me causa bastantes problemas
3. Me causa pocos problemas
4. No me causa ningún problema

10. Si ha tenido un trabajo con sueldo. Por favor marque una sola de las siguientes frases: (si no ha tenido un trabajo con sueldo vaya directamente a la pregunta N.º 11)

1. Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar
2. Mis problemas respiratorios me dificultan mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo
3. Mis problemas respiratorios no afectan (o no afectaron) mi trabajo

### Sección 2

11. A continuación, algunas preguntas sobre otras actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como usted esté actualmente:

Cierto    Falso

1. Me falta la respiración estando sentado o incluso descansando
2. Me falta la respiración cuando me lavo o me visto
3. Me falta la respiración al caminar dentro de la casa
4. Me falta la respiración al caminar alrededor de la casa, sobre un terreno plano
5. Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras
6. Me falta la respiración al caminar de subida
7. Me falta la respiración al hacer deportes o jugar

### Sección 3

12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como esté usted actualmente:

Cierto      Falso

1. Me duele al toser
2. Me canso cuando toso
3. Me falta la respiración cuando hablo
4. Me falta la respiración cuando me agacho
5. La tos o la respiración interrumpen mi sueño
6. Fácilmente me agoto

### Sección 4

13. A continuación, algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. Por favor, marque todas las respuestas a como está usted en estos días:

Cierto      Falso

1. La tos o la respiración me apenan en público
2. Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos
3. Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar



4. Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios
5. No espero que mis problemas respiratorios mejoren
6. Por causa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona insegura o invalida
7. Hacer ejercicio no es seguro para mi
8. Cualquier cosa que hago me parece que es un esfuerzo excesivo

#### Sección 5

14. A continuación, algunas preguntas sobre su medicación. (Si no está tomando ningún medicamento, vaya directamente a la pregunta N° 15)

Cierto Falso

1. Mis medicamentos no me ayudan mucho
2. Me apena a usar mis medicamentos en publico
3. Mis medicamentos me producen efectos desagradables
4. Mis medicamentos afectan mucho mi vida

#### Sección 6

15. Estas preguntas se refieren a como sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. Por favor, marque cierto si usted cree que una o más partes de cada frase le describen si no, marque falso:

Cierto Falso

1. Tardo mucho tiempo para lavarme o vestirme
2. No me puedo bañar o, tardo mucho tiempo
3. Camino más despacio que los demás o, tengo que parar a descansar Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas o, tengo que parar a descansar
4. Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir más despacio o parar
5. Si corro o camino rápido, tengo que parar o ir más despacio

6. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como caminar de subida, cargar cosas subiendo escaleras, caminar durante un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar o jugar boliche
7. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, trotar, nadar, jugar tenis, escarbar en el jardín o en el campo
8. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competencia

16. Nos gustaría saber ahora como sus problemas respiratorios afectan normalmente su vida diaria. Por favor, marque cierto si aplica la frase a usted debido a sus problemas respiratorios:

Cierto Falso

1. No puedo hacer deportes o jugar
2. No puedo salir a distraerme o divertirme
3. No puedo salir de casa para ir de compras
4. No puedo hacer el trabajo de la casa
5. No puedo alejarme mucho de la cama o la silla

A continuación, hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer (no tiene que marcarlas, solo son para recordarle la manera cómo sus problemas respiratorios pueden afectarle):

- Ir a pasear o sacar al perro
- Hacer cosas en la casa o en el jardín
- Tener relaciones sexuales
- Ir a la iglesia o a un lugar de distracción
- Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo, visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños

POR FAVOR, ESCRIBA AQUI CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD IMPORTANTE QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE IMPIDAN HACER:

A continuación, podrá marcar solo una frase que usted crea que describe mejor como le afectan sus problemas respiratorios:

1. No me impiden hacer nada de lo que me gustaria hacer
2. Me impiden hacer una o dos cosas de las que me gustaria hacer
3. Me impiden hacer la mayoría de las cosas que me gustaria hacer
4. Me impiden hacer todo lo que me gustaria hacer

Gracias por contestar el cuestionario



## ANEXO IV

### ESCALA DE BORG MODIFICADA

0	Sin disnea
0,5	Muy muy leve, apenas perceptible
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo severa
5	Severa
6	
7	Muy severa
8	
9	
10	Muy, muy severa. Casi máxima
*	Máxima

## ANEXO V

### ESCALA DE DISNEA mMRC

0. La disnea se produce solo con un gran esfuerzo físico.
1. La disnea se produce al andar deprisa en llano o al subir una pendiente poco pronunciada.
2. La disnea imposibilita mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano, u obliga a detenerse o descansar al andar en llano al propio paso.
3. Tiene que detenerse a descansar al andar ~100 m o a los pocos minutos de andar en llano.
4. La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades tales como vestirse o desvestirse.

## ANEXO VI

### INDICE BODEX

Marcadores		Puntuación			
		0	1	2	3
B	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	≥ 21	≤ 21	–	–
O	FEV <sub>1</sub> (%)	≥ 65	50-64	36-49	≤ 35
D	Disnea (mMRC)	0-1	2	3	4
Ex	Exacerbaciones*	0	1-2	≥ 3	–

Tras el cálculo del índice BODEX los pacientes se dividen en 4 grupos según su puntuación que oscila de 0 a 9, de menor a mayor riesgo de mortalidad.

**Cuartil 1:** 0-2 puntos: Grado leve

**Cuartil 2:** 3-4 puntos: Grado moderado

**Cuartil 3:** 5-6 puntos: una puntuación mayor a 5 precisa la realización del test de la marcha de los 6 minutos para calcular el índice BODE y estratificar la gravedad del paciente.

**Cuartil 4:** 7-9 puntos: una puntuación mayor a 5 precisa la realización del test de la marcha de los 6 minutos para calcular el índice BODE y estratificar la gravedad del paciente.

(2)

## ANEXO VII

### CALENDARIO DE SESIONES GRUPO INTERVENCIÓN VS GRUPO CONTROL

Calendario	Grupo intervención	Grupo control
Semana 0: 1ª visita de seguimiento	X	X
Semana 1	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 2	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 3	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 4	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 5	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 6	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 7	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 8	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 9	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 10	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 11	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 12	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 12: 2ª visita de seguimiento	X	X
Semana 20: 3ª visita de seguimiento	X	X
12 meses: 4ª visita de seguimiento	X	X

Grupo Intervención	Grupo Control
Sesiones	Sesiones
De la 1 a la 18	
<p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Explicación del estudio y ambos programas a los pacientes.</li> <li>• ¿Qué es la EPOC? Causas, síntomas y signos de alarma. Recomendación sobre vacunaciones.</li> <li>• ¿Cómo identificar una exacerbación y qué puedo hacer para el automanejo de la misma? Recursos sanitarios a mi alcance.</li> <li>• Taller de mejora de la técnica de terapia inhalada.</li> <li>• Adaptación a las actividades cotidianas y al esfuerzo.</li> <li>• Papel del tabaco en el progreso de la enfermedad.</li> <li>• Tabaco. ¿Cómo me puede ayudar mi médico de familia a dejar de fumar? Entrevista motivacional para abandono del tabaco.</li> <li>• Alteraciones psicológicas y emocionales relacionadas con la enfermedad. Desmitificación de la ansiedad y la depresión. Aprender a reconocer síntomas de ansiedad y depresión.</li> <li>• Alimentación. ¿Cómo influye la obesidad en la enfermedad? Consejos para el control del peso</li> </ul>	
Sesiones 19 a 24	Sesiones 19 a 24
<p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendaciones sobre ejercicio físico. Técnicas para realizar ejercicio físico en casa y programa de ejercicio domiciliario para continuar tras finalización del programa.</li> </ul>	<p><b>Objetivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taller de nutrición y alimentación saludable.</li> </ul>
<p><b>Actividades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sesión de actividad física en el parque que hay alrededor del centro de salud.</li> </ul>	<p><b>Actividades:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración menú-dieta saludable.</li> </ul>



## ANEXO VIII

### CALENDARIO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

2020

2021

	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
<b>Revisión bibliográfica</b>																					
<b>Diseño del Protocolo de Investigación</b>																					
<b>Selección de la muestra y formación de los grupos</b>																					
<b>Programa de rehabilitación pulmonar y seguimiento</b>																					
<b>Análisis de datos y resultados</b>																					
<b>Presentación y publicación del estudio</b>																					

## ANEXO IX

### COMPROMISO DE ASISTENCIA

Yo..... con Documento Nacional de Identidad....., tras haber sido informado de las características del estudio con nombre *Aplicación de un Programa de Rehabilitación Pulmonar a los pacientes diagnosticados de EPOC del Centro De Salud Vistalegre La Flota De Murcia* y tras haber aceptado libremente participar en él mediante firma de consentimiento informado, me comprometo a asistir al menos al 80% de las sesiones agendadas del programa y al 100% de las citas de seguimiento salvo causa de fuerza mayor justificada.

En Murcia a día.....

Firmado:



## **ANEXO X**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El estudio **APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN PULMONAR A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE EPOC DEL CENTRO DE SALUD VISTALEGRE LA FLOTA DE MURCIA**, es un ensayo clínico aleatorizado que se llevará a cabo en el Centro de Salud Vistalegre La Flota durante los meses de septiembre a diciembre de 2020.

#### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?**

Este documento se le entrega para ayudarle a entender cuáles son las características y objetivos del estudio en el que se le está invitando a participar, para que de forma voluntaria y con conocimiento de los posibles riesgos y beneficios que se puedan derivar de su participación en el estudio decida, de forma voluntaria, su participación o no.

#### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?**

El objetivo del estudio es valorar el efecto sobre la calidad de vida y el grado de control de la enfermedad de la aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar que combina actividad física y educación para la salud, llevado a cabo en el ámbito ambulatorio durante los meses de septiembre, noviembre y diciembre de 2020 en los pacientes diagnosticados de EPOC del centro de salud Vistalegre La Flota de Murcia. Esta intervención se compara frente a los pacientes diagnosticados de EPOC que no son incluidos en el programa de rehabilitación y a los que se imparte un programa de educación para la salud.

#### **METODOLOGÍA EMPLEADA**

Para dar respuesta a la pregunta de si la aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar mejora la calidad de vida y el grado de control de enfermedad de los pacientes EPOC se ha diseñado un programa de rehabilitación pulmonar de 12 semanas de duración, que se compone de sesiones de educación para la salud y de sesiones de actividad física. El programa se distribuye en dos

sesiones semanales de 90 minutos de duración, distribuidas en 45 minutos de educación para la salud y 45 minutos de actividad física monitorizada.

Esta intervención se compara con un grupo control en el que los pacientes son incluidos en un programa de educación para la salud, sin actividad física, de 12 semanas de duración, con dos sesiones semanales, de forma paralela al grupo de intervención.

Para la participación en el estudio los pacientes serán seleccionados de manera aleatoria y de manera también aleatoria serán asignados a uno de los grupos del estudio: grupo de intervención que es el que participará en el programa de rehabilitación pulmonar y grupo control, pacientes incluidos en programa de educación para la salud. Ambos grupos de pacientes serán seguidos a lo largo del estudio con tres citas agendadas (previo al inicio del estudio y en las semanas 6 y 20) mediante entrevista clínica, exploración física y medición de las variables a estudio.

Usted podrá ser asignado al grupo de intervención o al grupo control y la selección se hará de forma aleatoria.

### **TRATAMIENTO QUE PUEDE SER ADMINISTRADO**

Según el grupo al que el paciente sea asignado de forma aleatoria a uno u otro grupo recibirá el siguiente tratamiento:

- Pacientes asignados al grupo de intervención: participarán en el programa de rehabilitación pulmonar de forma complementaria a su tratamiento habitual.
- Pacientes asignados al grupo control: participarán en programa de educación para la salud de forma complementaria a su tratamiento habitual.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DERIVADOS DEL ESTUDIO?**

El objetivo del estudio es valorar si la aplicación de un programa de rehabilitación pulmonar en los pacientes diagnosticados de EPOC mejora el grado de control de la enfermedad y la calidad de vida percibida en relación con la salud. Si se obtienen resultados favorables se plantea establecer la rehabilitación

pulmonar como uno de los activos de la cartera de servicios del Centro de Salud Vistalegre La Flota.

Así, los pacientes del grupo de intervención podrán optimizar su tratamiento añadiendo a su tratamiento habitual el programa de rehabilitación pulmonar, mientras que los participantes en el grupo control del estudio podrán beneficiarse en un segundo tiempo de un programa de rehabilitación pulmonar, siempre y cuando obtengamos resultados clínica y estadísticamente significativos.

### **¿CUÁLES SON LAS INCOMODIDADES DEL ESTUDIO?**

El estudio tiene una duración de 12 semanas, con dos sesiones semanales de 90 minutos si forman parte del grupo de intervención y 45 minutos si forman parte del grupo control y a los participantes se les exige un compromiso de asistencia al 80% de las sesiones del programa de rehabilitación o de educación y al 100% de las sesiones de seguimiento, salvo causa de fuerza mayor justificada.

Este programa de rehabilitación es un programa grupal, por lo que los participantes deben estar dispuestos a estar con otros pacientes y adquirir un compromiso de respeto y tolerancia a los demás.

### **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

El programa de rehabilitación pulmonar cuenta con dos sesiones semanales de actividad física en las que pudiesen producirse lesiones físicas derivadas de las propias características del paciente, su capacidad física previa, su técnica a la hora de realizar determinados ejercicios, o el entorno físico en el que se llevan a cabo las actividades.

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS DISPONIBLES**

Además de este programa de rehabilitación pulmonar, los pacientes diagnosticados de EPOC se pueden beneficiar de su tratamiento farmacológico habitual.

### **CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN**

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, sin sufrir el paciente coacciones ni amenazas de ningún tipo. Además, si en cualquier momento el

paciente desea abandonar el mismo, por causa justificada o no, podrá hacerlo sin miedo a represalias administrativas ni sanitarias, sin perjuicio en su tratamiento y sin que ello altere la relación médico-paciente establecida entre los investigadores y el paciente.

## **PERSONAS QUE TENDRÁN ACCESO A LOS DATOS DEL PACIENTE Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

Se asegura el cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el anonimato de los pacientes, agregando los datos según el número de historia clínica en OMI-AP y evitando el uso de su nombre o documento nacional de identidad.

Se garantiza la seguridad de los datos, incluyendo la protección de los mismos contra el tratamiento y el acceso no autorizado o ilícito, estando únicamente autorizados al acceso de los datos los investigadores principales (residentes de 4º años del Centro de Salud Vistalegre La Flota de Murcia).

Los datos obtenidos tendrán una finalidad limitada, se recogerán con los fines determinados y explicados arriba y no serán usados posteriormente para una finalidad incompatible con dichos fines.

## **INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL ESTUDIO**

El investigador responsable del estudio y que ha informado tanto de forma verbal como por escrito al abajo firmante es Dña. Antonia Galera López, médico residente de medicina familiar y comunitaria del Centro de Salud Vistalegre La Flota. El investigador responsable de este estudio no recibe ninguna remuneración por la realización de este proyecto. Si tiene alguna duda en cualquier momento del ensayo o necesita contactar con ella puede hacerlo en el número de teléfono \*\*\*\*\*

## **DIVULGACIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO**

El investigador responsable del estudio se compromete a la divulgación de los resultados y su publicación.

**CONSENTIMIENTO POR ESCRITO APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN PULMONAR A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE EPOC DEL CENTRO DE SALUD VISTALEGRE LA FLOTA DE MURCIA**

Yo \_\_\_\_\_

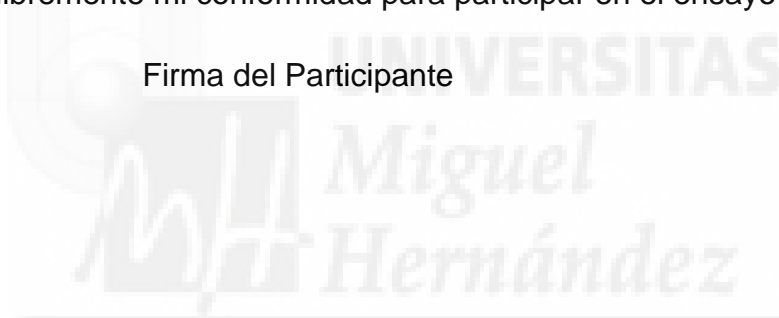
He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con \_\_\_\_\_ (Nombre del investigador)\_\_\_\_\_ Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

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

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha

Firma del Participante



## ANEXO XI

### PRESUPUESTO DEL PROYECTO

	Gasto estimado
<b>Gastos de desplazamiento:</b> -Residentes en MFYC -Enfermera de AP. -Profesional en ciencias y actividad del deporte.	300,00€
<b>Uso de Infraestructuras y materiales del Centro de Salud:</b> -Biblioteca Centro de Salud: iluminación. -Mesas y sillas. -Proyector. -Ordenador. -Consultas de Atención Primaria: iluminación. -Espirómetro. -Pulsioxímetro.	800,00 €
<b>Papelería y copistería</b>	100,00€
<b>Pulsómetros</b>	1000,00€
<b>TOTAL</b>	2200,00€



## BIBLIOGRAFÍA DE LOS ANEXOS

1. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J RespirCrit Care Med* 2002; 166: 111-7.
2. Esquema de seguimiento de la EPOC estable. *Archivos de Bronconeumología*. 2017 Jun 1;53:33–6.

