



UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

FACULTAD DE EDUCACIÓN

TRABAJO FIN DE GRADO EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD
FÍSICA Y EL DEPORTE

**EFFECTOS DE UN PROGRAMA DE 8 SEMANAS DE
ENTRENAMIENTO DE LOS MUSCULOS
INSPIRATORIOS EN PERSONAS ADULTAS
DIAGNOSTICADAS CON ASMA: PROPUESTA DE UN
ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO**

*“EFFECTS OF A 8- WEEK INSPIRATORY MUSCLE TRAINING PROGRAMME IN
ADULT PEOPLE DIAGNOSED WITH ASTHMA: PROPOSAL OF RANDOMIZED
CONTROLLED TRIAL”*

ESTUDIANTE	Oliva Diaz, Lucia.
ESPECIALIDAD	Ciencias de la Actividad Física y el Deporte.

DIRECTOR/A	Jacobo Ángel Rubio Arias.
-------------------	---------------------------

Convocatoria de: mayo de 2022

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El asma es una enfermedad respiratoria común en la población mundial que produce inflamación en las vías aéreas provocando sensación de falta de aire, tos y sibilancias. Sin embargo, no se conoce que tipo de entrenamiento es el idóneo a la hora de trabajar con esta población.

OBJETIVO: Conocer los efectos de un programa de 8 semanas de entrenamiento de los músculos inspiratorios (MI) en personas adultas con asma y su efecto residual.

MÉTODOS: Se llevará a cabo un ensayo controlado y aleatorizado con 60 socios de una asociación de Almería que padecen asma bronquial. Los participantes serán divididos aleatoriamente en 2 grupos (control y experimental) con 3 momentos de evaluación (Pre, Post y a los 3 meses). Para evaluar el progreso de los participantes se realizarán 5 mediciones: test de la marcha de 6 minutos y espirometría para medir la capacidad pulmonar, prueba con un medidor de presión respiratoria micro RPM (Respiratory Pressure Meter) para medir la fuerza de los MI y prueba con el 50%-60% de la presión inspiratoria máxima (PIM) para medir la resistencia, el test Asthma control test (ACT) para ver el control de cada participante sobre la enfermedad y por último un cuestionario de calidad de vida diseñado para esta población. Los participantes del grupo experimental realizarán un programa de 8 semanas de entrenamiento con 5 sesiones dobles (mañana y tarde) y el grupo control simplemente participará en las evaluaciones.

RESULTADOS ESPERADOS: Esperamos que el grupo experimental mejore significativamente los valores de fuerza y resistencia de los músculos inspiratorios respecto al grupo control gracias a nuestra intervención. Así mismo, esperamos mejoras en medidas indirectas como los cuestionarios ACT y calidad de vida.

CONCLUSIONES: El presente estudio aportará pautas de entrenamiento que se podrían aplicar a la hora de trabajar con esta población.

PALABRAS CLAVE:

Asma, entrenamiento, músculos inspiratorios, fuerza de los músculos inspiratorios, calidad de vida.

ABSTRACT:

INTRODUCTION: Asthma is a common respiratory disease in the world's population that causes inflammation in the airways leading to shortness of breath, coughing and wheezing. However, the most appropriate treatment for this group is not known.

OBJECTIVE: To find out the effects of an 8-week inspiratory muscle training programme in adults with asthma and the residual effect.

METHODS: A controlled and randomized trial will be carried out with 60 members of association in Almería who suffer from bronchial asthma. The participants will be randomly divided into 2 groups (control and experimental) with 3 evaluation moments (Pre, Post and 3 months). To evaluate the progress of the participants, 5 measurements were taken: a 6-minute walk test and spirometry to measure lung capacity, a micro RPM test to measure the strength of the MI and a test at 50%-60% of the maximum inspiratory pressure (MIP) to measure endurance, the Asthma control test (ACT) to see the control of each participant over the disease and finally a quality of life questionnaire designed for this population. The experimental group participants will perform an 8-week training programme with 5 double sessions (morning and afternoon) and the control group will only participate in the evaluations.

EXPECTED RESULTS: We expect that the experimental group will significantly improve the strength and endurance values of the inspiratory muscles compared to the control group thanks to our intervention. Likewise, we expect improvements in indirect measures such as ACT questionnaires and quality of life.

CONCLUSIONS: This study will provide training guidelines that could be applied when working with this population.

KEY WORD:

Asthma, training, inspiratory muscle, inspiratory muscle strength, quality of life.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	ii
PALABRAS CLAVE:	ii
ABSTRACT.....	iii
KEY WORD:.....	iii
1. JUSTIFICACIÓN.....	1
2. INTRODUCCIÓN.	1
3. MARCO TEÓRICO	5
4. MÉTODOS.....	9
4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	9
4.2. ASPECTOS ÉTICOS	9
4.3. PARTICIPANTES	9
4.4. PROCEDIMIENTO	10
4.5. EVALUACIONES.....	12
4.6. PROPUESTA DE INTERVENCIÓN	15
4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	18
4.8. PLAN DE TRABAJO.....	19
5. RESULTADOS ESPERADOS	20
6. CONCLUSIONES	21
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
8. ANEXOS.....	27

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1: Tipos de asma.

TABLA 2: Valores de referencia para la prueba de fuerza de los músculos inspiratorios.

TABLA 3: Escala de Borg modificada.

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: Variables espirométricas.

FIGURA 2: Representación gráfica de la planificación del ensayo clínico.

FIGURA 3: Resumen general de la intervención.

FIGURA 4: Modelo sesión entrenamiento músculos inspiratorios.

1. JUSTIFICACIÓN

Mi interés por abordar esta cuestión se debe a varias razones entre las que podemos considerar, mejorar la calidad de mis entrenamientos y ser más competente a la hora de trabajar con personas asmáticas, también me gustaría conocer más en profundidad aspectos importantes a tener en cuenta a la hora de entrenar a personas de esta población e investigar sobre la literatura científica anteriormente publicada sobre esta temática ya que padezco también esta enfermedad. Así como, lograr estar suficientemente cualificada para en un futuro laboral dedicarme a trabajar con esta población.

Este trabajo fin de grado tiene diferentes fines en los que podemos destacar, mejorar la salud de personas diagnosticadas con asma, seguir desarrollándome como educadora físico deportiva de esta población y ser capaz de adaptar adecuadamente mis entrenamientos a personas con asma con el fin de mejorar la calidad de vida de las mismas.

Respecto a los objetivos que quiero conseguir con la realización de este TFG son aprender a redactar con éxito un trabajo académico que marca unas pautas concretas, así como a realizar búsquedas bibliográficas en fuentes de alto nivel y trabajar con ellas, adquirir competencias para trabajar con los artículos encontrados y conseguir experiencia para la realización de próximos proyectos similares, así como la realización del máster de investigación.

Por otro lado, los objetivos a conseguir con la temática elegida son: conocer en profundidad el concepto de asma, explorar sobre cómo entrenar los músculos inspiratorios, concienciar sobre la importancia del ejercicio físico en personas con asma, mejorar la calidad de vida de personas asmáticas y aportar una nueva propuesta de intervención con los conocimientos adquiridos de la literatura científica publicada.

2. INTRODUCCIÓN.

En el presente trabajo de fin de grado se presenta una propuesta de intervención de un programa de entrenamiento de 8 semanas basado en trabajar los músculos inspiratorios en personas diagnosticadas con asma que pertenecen a una asociación de enfermos pulmonares crónicos, familiares y cuidadores de la ciudad de Almería.

En esta asociación, la mayoría de socios padecen la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) pero también existen socios con otro tipo de enfermedades respiratorias

como asma, alergia respiratoria, cáncer de pulmón, apnea del sueño o fibrosis pulmonar idiopática. En este estudio, únicamente participarán socios que tengan diagnosticado asma y que cumplan con los criterios de inclusión.

En este sentido, según la Estrategia Global para el Asma, el asma es definida como una “inflamación crónica de las vías aéreas en la que desempeñan un papel destacado determinadas célula y mediadores. Este proceso se asocia con la presencia de hiperrespuesta bronquial (HRB) que produce episodios recurrentes de sibilancias, disnea, opresión torácica y tos, particularmente durante la noche o la madrugada. Estos episodios se asocian generalmente con un mayor o menor grado de obstrucción al flujo aéreo, a menudo reversible de forma espontánea o con tratamiento” (Martín & Galindo, 2008).

El asma es una enfermedad crónica que afecta principalmente a los bronquios, provocando inflamación y estrechamiento de las vías respiratorias, así como, reduciendo el flujo de aire de los pulmones. Además, también influye sobre el plano mental, afectando psicológicamente a esta población ya que puede reducir su calidad de vida y provocar limitaciones en algunas actividades de la vida diaria como son el trabajo o las relaciones sociales. También es muy común el asma ocupacional que es causada por la exposición de un agente específico que se encuentra en el área laboral de la persona, por lo que las personas con esta enfermedad tienen aún más limitada su vida diaria ya que simplemente por estar en su lugar de trabajo, les influye físicamente de forma negativa provocando crisis asmáticas. Algunos de estos agentes, que existen unos 300, son el polvo de la madera, el polvo del cereal, la proteína del látex, la caspa del pelo de los animales y algunos químicos como anhídridos ácidos y sales de platino, aunque diariamente se añaden más agentes a esta inmensa lista (César & Bertha, 2015).

Los principales bronquios están formados por dos tubos respiratorios cuyo origen está en la parte inferior de la tráquea y se insertan en cada pulmón. Además, están compuestos por cartílagos bronquiales cuya forma es como una herradura y por una pared en la parte posterior llena de músculo liso, tejido conectivo y fibras elásticas (Duque Parra et al., 2014). Estos se ven afectados sobre todo cuando hablamos de personas que tienen diagnosticada asma bronquial ya que se produce una inflamación crónica de dichas vías respiratorias provocando dificultad para respirar, presión en el pecho y sobretodo sibilancias, síntoma más común que caracteriza a la mayoría de la población que tienen diagnosticada esta enfermedad (Medica et al., 2016).

Los principales síntomas de esta enfermedad son la tos, debido a que las vías respiratorias

se activan tras detectar algún tipo de interrupción u obstrucción que impide el paso del aire. Las sibilancias pulmonares aparecen debido a que el calibre de las vías respiratorias se ve disminuido debido a un espasmo del músculo liso o por una inflamación de las mismas. Por último, tenemos la sensación de falta de aire, es decir, disminuye la capacidad espiratoria debido a que la obstrucción de las vías respiratorias provoca una demora a la hora de expulsar el aire por lo que se altera el sistema de la respiración (Sienra-Monge et al., 1999).

Según la Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias (FENAER), el asma puede ser diagnosticada tanto en adultos como en niños y afectará en mayor o menor medida al individuo dependiendo de la gravedad de la enfermedad, su tratamiento farmacológico y la prevención que lleve a cabo cada sujeto con el fin de evitar posibles complicaciones adicionales. Aunque esta patología no tiene cura, existen diferentes tipos de tratamientos. Por un lado, tenemos el tratamiento de mantenimiento que se toman diariamente y son de larga duración, ayudan a controlar adecuadamente el asma. También existe el tratamiento de rescate, que es aquel que se usa a corto plazo para disminuir los síntomas de las crisis asmáticas en un momento concreto. El tratamiento de inmunoterapia, también conocido como vacuna del asma, son unas inyecciones subcutáneas que se suministran durante un largo periodo de tiempo y que provocan una reacción del sistema inmunitario ante el alérgeno y reduciendo así los síntomas. Por último, tenemos el tratamiento biológico que se suministra a aquellas personas que padecen un asma grave que no pueden controlar, provoca la hospitalización temporal del sujeto para estar bajo supervisión médica en todo momento y se administran fármacos orales en mayor o menor medida dependiendo del sujeto (Martín & Galindo, 2008). Otro tipo de tratamiento usado para controlar esta enfermedad es el entrenamiento de los músculos respiratorios, en el que se realizarán ejercicios de respiración (Chung et al., 2021). Los tratamientos para el asma más comunes y generales que usa la mayoría de la población son broncodilatadores y antiinflamatorios para controlar las crisis asmáticas, así como, la realización de actividad física regular influye positivamente, provocando que la mayoría de la población asmática tenga la enfermedad controlada (Barría, 2015).

Antes de conocer los efectos del entrenamiento de los músculos inspiratorios debemos de saber que estos músculos son morfológica y funcionalmente músculos esqueléticos y por lo tanto responden al entrenamiento como cualquier músculo del aparato locomotor (Silva et al., 2013). Dentro de este grupo de músculos encontramos como músculos principales

el diafragma, los músculos intercostales internos y externos, músculos abdominales (oblicuos internos y externos, recto abdominal y músculo transverso) y cómo músculos accesorios encontramos el esternocleidomastoideo, trapecios, escalenos (anterior, medio y posterior), pectorales (mayor y menor), serratos y músculos supracostales que ayudan y trabajan conjuntamente con los músculos principales (Lobato & Villasante, 1992).

Las personas diagnosticadas con asma necesitan realizar un mayor trabajo del músculo inspiratorio debido a la gravedad de la obstrucción que se produce en las vías respiratorias durante una crisis asmática. Además, también existe una pequeña debilidad de la musculatura inspiratoria en comparación con las personas que no padecen asma. Otra debilidad que padecen esta población es la hiperinflación del diafragma que se encuentra en desventaja mecánica, ya que se reduce la capacidad que tiene este músculo para generar fuerza. Todo esto provoca una sobrecarga de la musculatura inspiratoria, que la debilita y produce una hipertrofia adaptativa (McConnell, 2013). Este tipo de entrenamiento consiste en realizar una serie de ejercicios respiratorios cuyo objetivo es mejorar la fuerza de los músculos inspiratorios lo que derivaría una mejora en la respiración.

El Entrenamiento de los Músculos Inspiratorios (EMI) es similar a la metodología usada a la hora de entrenar los músculos esqueléticos periféricos, es decir, se coloca resistencia a la hora de realizar la inspiración para crear adaptaciones estructurales en estos músculos (Elnaggar, 2021), al igual que ocurre cuando queremos medir la fuerza de nuestros músculos inspiratorios, variable fundamental a la hora de entrenar estos músculos ya que la usaremos para calcular la carga de entrenamiento. Este tipo de entrenamiento de podría ser una modalidad eficaz para mejorar las funciones respiratorias, la fuerza de los músculos respiratorios y los síntomas del asma tanto en niños con asma bronquial como en adultos con otro tipo de asma. Por lo tanto, sería útil conseguir evidencia suficiente para asegurar estos beneficios y así poder usarlo como un tratamiento más incluyéndolo en la rehabilitación respiratoria convencional para proporcionar efectos positivos (Elnaggar, 2021).

Por ello, la hipótesis de este estudio es que, gracias al entrenamiento de los músculos inspiratorios, podríamos conseguir una mejora significativa en los pacientes asmáticos gracias al aumento de la fuerza de los músculos inspiratorios facilitando así la respiración.

3. MARCO TEÓRICO

El asma es una de las enfermedades respiratorias crónicas más comunes que afecta a más de 300 millones de personas en todo el mundo (Chung et al., 2021). Según el estudio de Carga Global de la Enfermedad, la prevalencia mundial del asma se sitúa en unos 358 millones de personas en el año 2015, con un incremento del 9,5% desde 2005. Por este motivo, está considerado un problema de salud pública (Vos et al., 2016; Walter et al., 2015; Chung et al., 2021).

Por otro lado, la prevalencia es mayor en los países desarrollados que en los países en desarrollo, en consonancia a la exposición a alérgenos ambientales y a la contaminación. No obstante, la mortalidad es mayor en los países menos desarrollados, debido a las malas condiciones socioeconómicas y la falta de accesibilidad a la sanidad (Sinharoy et al., 2018).

En Europa, según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la prevalencia de asma es aproximadamente del 6,1%. Además, existen grandes diferencias en la prevalencia entre países, desde el 9,4% en Reino Unido hasta el 2% en Rumanía (Puig-Junoy & Pascual-Argenté, 2017). Concretamente, en España se estima que hay 3 millones de personas que están diagnosticadas con asma y que la prevalencia de esta enfermedad se sitúa entre el 5 y el 14% de la población (López Pereira et al., 2017).

Según Sosa (2020), existen diferentes tipos de asma en personas asmáticas, si clasificamos la enfermedad en función de la gravedad, es decir, el rango de intensidad de esta enfermedad y sus síntomas; podemos encontrar asma leve, asma moderada y asma grave. Debido a que la intensidad no es un factor persistente, sólo nos indicaría el estado del asma en el momento que ha sido diagnosticada, por lo que sería interesante realizar varias evaluaciones a lo largo del tiempo para ver su evolución. Además, podemos categorizarla también como asma intermitente y asma persistente dependiendo del tiempo que transcurre entre una crisis asmática y otra. Es decir, podríamos globalizar la clasificación de esta enfermedad y distinguir entre asma intermitente, asma persistente leve, asma persistente moderada y asma persistente grave como podemos ver a continuación. (tabla 1) (Sosa, 2020).

Tabla 1:

Tipos de asma

	Intermitente	Persistente leve	Persistente moderada	Persistente grave
Síntomas diurnos	No (≤ 2 veces/semana)	> 2 veces/semana	A diario	Continuos (varias veces al día)
Medicación de alivio (agonista $\beta 2$ -adrenérgico de acción corta)	No (≤ 2 veces/semana)	> 2 veces/semana pero no a diario	Todos los días	Varias veces/día
Síntomas nocturnos	≤ 2 veces/mes	> 2 veces/mes	> 1 vez/semana	Frecuentes
Limitación de la actividad	Ninguna	Algo	Bastante	Mucha
Función pulmonar (FEV_1 o PEF) % teórico	> 80%	> 80%	> 60% - < 80%	$\leq 60\%$
Exacerbaciones	Ninguna	1 o ninguna al año	2 o más al año	2 o más al año

FEV1: Volumen espiratorio forzado en el primer segundo; PEF: Pico espiratorio flujo. Fuente: Sosa (2020).

Por otro lado, existen dos tipos de respuesta asmática, la respuesta inmediata, que se inicia rápidamente y aparece tras un breve periodo de exposición al desencadenante de la crisis asmática, alcanza su pico máximo a los 15 minutos y puede durar entre 1 y 2 horas. Afecta principalmente al músculo liso bronquial y a las vías aéreas de alto calibre como lo bronquios. Por otro lado, tenemos la respuesta tardía, que aparece entre las 2 y 4 horas de su exposición al desencadenante, alcanza su pico máximo entre las 5 y 12 horas y puede llegar a durar varios días. Afecta principalmente a las vías aéreas de pequeño calibre (Sienra-Monge et al., 1999).

Según un estudio ya publicado, esta enfermedad no solo afecta al individuo, sino que también impone una gran carga sustancial y económica al sistema de salud y al gobierno. Debido a su gran prevalencia y su costosa atención médica es de vital importancia conocer algunas alternativas de menor coste, como terapias complementarias a las estrategias de tratamiento tradicionales para controlar el asma y modificar su gravedad como son los entrenamientos de los músculos inspiratorios. (Chung et al., 2021).

En la actualidad podemos diferenciar dos tipos diferentes de entrenamientos, los ejercicios de respiración (BTE) y los ejercicios únicamente de los músculos inspiratorios (EMI). Ambos son metodologías no farmacológicas adecuadas para una mejora del control del asma y de la presión inspiratoria máxima (PIM) aunque existen muy pocos estudios que presenten una mejora en el consumo máximo de oxígeno ($VO_{2m\acute{a}x.}$) que es la cantidad máxima de oxígeno que el organismo puede absorber, transportar y consumir

en un periodo de tiempo concreto y determinado. Gracias a esta metodología de entrenamiento, podemos conseguir una mejora en la función pulmonar, en la fuerza de los músculos inspiratorios y aumentar los niveles de capacidad funcional, es decir, la cantidad de aire que tus pulmones son capaces de inspirar y espirar en un ciclo de respiración. También disminuirá la sensación de falta de aire durante la realización de actividad física y todo esto conllevará a una mejora de la calidad de vida de las personas adultas con asma (Chung et al., 2021; Perpiñá et al., 1995).

En general, el entrenamiento de los músculos inspiratorios debe suponer un estrés significativo que provoque una adecuada adaptación. Por ello, debemos controlar diversos factores muy importantes que engloban el entrenamiento como son la frecuencia, intensidad, volumen, densidad y duración a la hora de planificar el programa de entrenamiento de este tipo de músculos. Además, este tipo de entrenamiento es capaz de reducir algunas de las limitaciones funcionales del asma, como la hiperinsuflación, tos, sibilancias y la disnea (Shei et al., 2016). Así como provocar una mejora la función pulmonar, aumento la fuerza muscular respiratoria, aumento de la tolerancia al ejercicio y mejora de la calidad de vida. Aunque los efectos del entrenamiento de los músculos inspiratorios en esta patología están ampliamente estudiados, los resultados son escasos, poco concluyentes hasta la actualidad (Neves et al., 2014) y algunos resultados publicados son contradictorios los unos con los otros y por ello, es necesario nuevas propuestas que permitan avanzar y conocer en mayor profundidad el efecto de este tipo de entrenamiento. Según estudios previos, el IMT promueve la hipertrofia del diafragma en personas sanas y en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) e insuficiencia cardíaca crónica, pero solo con este tipo de entrenamientos, no está demostrado que sea suficientemente efectivo en personas asmáticas por lo que se podría usar como método complementario. (Duruturk et al., 2018). El entrenamiento de la musculatura respiratoria se ha estudiado más ampliamente en pacientes con EPOC que en pacientes con asma (McConnell, 2013).

La prueba más conocida e importante para diagnosticar o controlar las diferentes enfermedades respiratorias, en este caso centrándonos en el asma, es la espirometría, que es herramienta clave para este tipo de medidas que destaca por su sencillez, bajo coste y reproducibilidad. En ella, los participantes deberán inspirar por la boca todo el aire que puedan hasta llenar por completo sus pulmones y exhalar aguantando el mayor tiempo posible y soltando la mayor cantidad de aire posible. Gracias a esta prueba podemos

registrar variables de interés como son la capacidad vital forzada (CVF), cantidad de aire que la persona es capaz soltar de los pulmones anteriormente llenados mediante una inspiración máxima hasta que los pulmones se vacían completamente tras forzar la espiración. También podemos registrar la capacidad vital (CV), cantidad de aire que la persona es capaz soltar de los pulmones anteriormente llenados mediante una inspiración máxima hasta que los pulmones se vacían completamente sin forzar la espiración. El volumen espirado en el primer segundo (VEMS), cantidad de aire que la persona es capaz de espirar durante el transcurso del primer segundo de una espiración forzada y máxima previamente los pulmones llenos mediante una inspiración máxima y, por último, también mide el pico espiratorio de flujo (PEF), que se mide realizando una espiración forzada y midiendo la velocidad con la que sale el aire de nuestros pulmones (Figura 1).

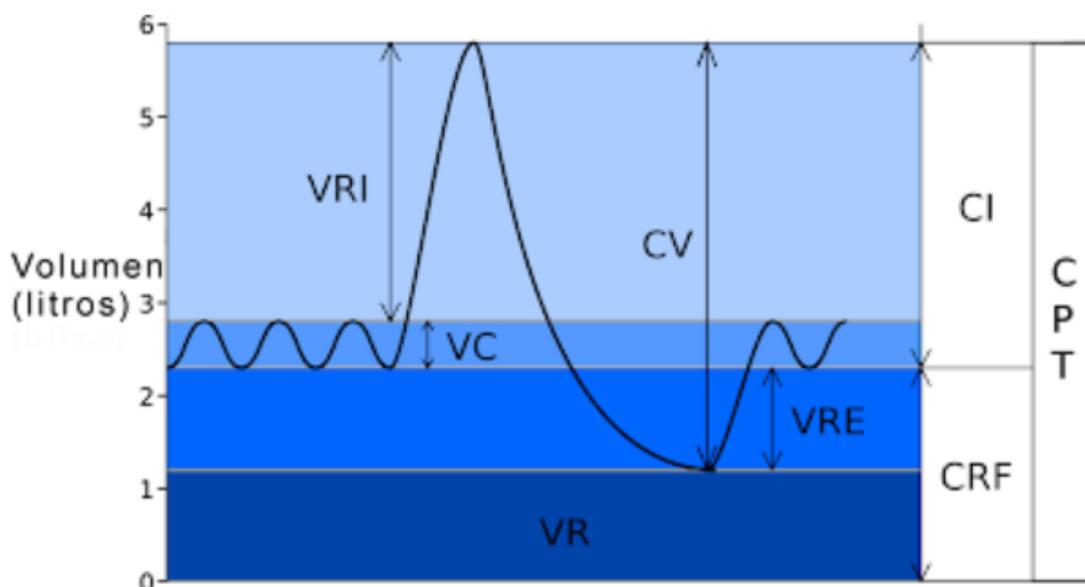


FIGURA 1. Variables espirométricas.

VRI: Volumen de Reserva Inspiratoria; VC: Volumen Corriente; CV: Capacidad Vital; VRE: Volumen de Reserva Espiratoria; CI: Capacidad Inspiratoria; CRF: Capacidad Residual Funcional; CPT: Capacidad Pulmonar Total.

El problema que se pretende abordar en este ensayo clínico es responder a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál será el efecto de un programa de 8 semanas de entrenamiento de los músculos inspiratorios sobre un grupo experimental en comparación con grupo control de personas adultas diagnosticadas con asma? Es necesario llevar a cabo este tipo de ensayos ya que hasta la actualidad no se ha indagado en profundidad en cómo influye el entrenamiento de los músculos inspiratorios si no, se ha investigado cómo influye el tratamiento convencional que trata de enseñar a respirar mediante ejercicios

respiratorios.

Por lo tanto, el principal objetivo a conseguir con este proyecto es analizar los efectos que tiene llevar a cabo un programa de 8 semanas de entrenamiento de los músculos inspiratorios en personas adultas diagnosticadas con asma que deben no padecer ningún otro tipo de enfermedad respiratoria, así como su efecto residual y concluir si de verdad podría ser o no efectivo incluir este tipo de entrenamiento en esta población.

4. MÉTODOS

4.1.DISEÑO DEL ESTUDIO

Tendremos en cuenta el conjunto mínimo de recomendaciones basadas en la evidencia del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT 2010) para incluir la información en este ensayo clínico controlado y aleatorizado. Existe una lista de verificación de 25 elementos, que se centran principalmente en cómo se ha diseñado, analizado e interpretado dicho ensayo que ha funcionado como guía a la hora de redactar este proyecto (ver en Anexo 1).

4.2.ASPECTOS ÉTICOS

El Comité de Ética de la Universidad de Almería será el encargado de revisar el protocolo del estudio, siguiendo las leyes vigentes al comienzo de este.

Antes de comenzar el estudio se informará de manera detallada a la asociación ASENPU y a los participantes sobre el protocolo del estudio, posibles riesgos y beneficios esperados.

Cada participante prestará su consentimiento voluntario mediante la firma de un contrato para su participación, teniendo claro que el participante puede abandonar en cualquier momento sin ninguna presión ya que su participación es totalmente voluntaria y por decisión propia (ver en el Anexo 2).

4.3.PARTICIPANTES

Se realizará un análisis de potencia a priori con G-Power 3, utilizando una potencia predefinida de 0,8, un nivel alfa de 0,05 y un tamaño del efecto de 0,5 (Soriano et al., 2017) que conducirá a un tamaño de muestra de al menos 38 participantes, por lo que cada grupo contará con al menos 19 participantes. Incrementaremos un 15%-20% el número mínimo de la muestra para evitar la posible muerte experimental, sumando a la muestra mínima calculada anteriormente el porcentaje de contingencia. Tras definir el

tamaño mínimo de la muestra, decidimos reclutar un total de 60 participantes de la asociación ASENPU. La aleatorización de los participantes al grupo experimental o control se realizará mediante el programa estadístico IBM SPSS por un estadístico externo al proyecto y además se estratificará en base a la fuerza de la musculatura inspiratoria para evitar posibles errores debido al gran rango de edad que abarcamos en este ensayo. La aleatorización se llevará a cabo inmediatamente después de la toma de datos basales para reducir el riesgo de sesgo durante la valoración. El grupo experimental realizará las mismas evaluaciones que el grupo control, pero lo que los diferencia entre sí, es que el grupo experimental llevará a cabo el programa de entrenamiento y el grupo control no participará en la intervención.

Los criterios de inclusión serán, a) tener una edad comprendida entre 18 y 65 años b) haber sido diagnosticado con asma hace más de 6 meses c) estar viviendo en Almería o poder desplazarse hasta el lugar donde se vayan a realizar las intervenciones necesarias para el estudio, la universidad.

Los criterios de exclusión serán, a) tener diagnosticado además de asma, otras enfermedades pulmonares como EPOC, cáncer de pulmón u otros tumores terminales, b) uso a largo plazo de oxigenoterapia en el hogar, c) uso a largo plazo de un aparato de respiración de presión positiva no invasiva, d) ser incapaz de consentir y cooperar, e) padecer tuberculosis u otras enfermedades infecciosas, f) haber tenido una infección de neumonía aguda en el último mes, g) presentar hipertensión no tratada, un accidente cerebrovascular, presencia de cualquier enfermedad relacionada con el cerebro, los pulmones o el sistema cardiovascular h) estar siendo en el momento de comenzar el estudio tratado con diálisis.

4.4.PROCEDIMIENTO

Los participantes se presentarán en la Universidad de Almería el sábado día 3 de septiembre del 2022, dos días antes del inicio del programa de entrenamiento. Citaremos a los participantes a las 10 de la mañana y tras llegar, lo primero que deberán entregar será un historial médico actualizado para asegurarnos de que no se cumple ningún criterio de exclusión. Tras esto, se les explicará de forma más detallada todos los objetivos y procedimientos que vamos a seguir durante esa mañana y el resto de semanas que dure el programa de intervención. Una vez explicado todo y resueltas las posibles dudas que pueden aparecer entre los participantes, pasaremos a cada participante un consentimiento

informativo que tendrán que leer y firmar si están de acuerdo con todo lo plasmado en él, aportando así su compromiso con el estudio.

Una vez que tengamos a todos los participantes con su consentimiento entregado y preparados para empezar, comenzaremos a explicar los diferentes test que llevaremos a cabo para medir las variables que estudiaremos durante el proyecto y que mediremos siguiendo el siguiente orden:

Comenzaremos midiendo la capacidad aeróbica de los participantes mediante el test de caminata de 6 minutos (6MWT) y la capacidad vital, capacidad, capacidad vital forzada, capacidad pulmonar, volumen espirado en el primer segundo y el pico espiratorio de flujo mediante una espirometría, después registraremos la fuerza de inspiración máxima con la máquina Micro RPM para poder medir también la capacidad de resistencia de los músculos inspiratorios y para finalizar, se les pasará el cuestionario de control del asma (ACT) y una entrevista oral para rellenar un cuestionario sobre la calidad de vida de cada uno de los participantes. Por otro lado, el mismo día de las evaluaciones ambos grupos llevarán a cabo una sesión de familiarización con el entrenamiento que llevaremos a cabo durante la intervención.

Una vez finalizadas las evaluaciones de todos los participantes, se les agradecerá su compromiso y participación en el proyecto y se comenzará a realizar la aleatorización de dos grupos, un grupo será experimental de 30 participantes que llevará a cabo el programa de entrenamiento y se les citará el lunes día 5 de septiembre de 2022 para comenzar el programa de intervención, y otro grupo control también compuesto por 30 participantes, que servirá para poder registrar los efectos reales que tiene el programa de entrenamiento y asegurarnos que son consecuencia del entrenamiento y no de cualquier otro tipo de factores externos. Este último grupo participará únicamente en las evaluaciones pre, post y 3 meses después y continuará durante los 2 meses de intervención con sus hábitos de vida diaria, es decir, no participarán en la intervención, pero si deberán asistir a los días que se lleven a cabo las diferentes evaluaciones (Figura 2).

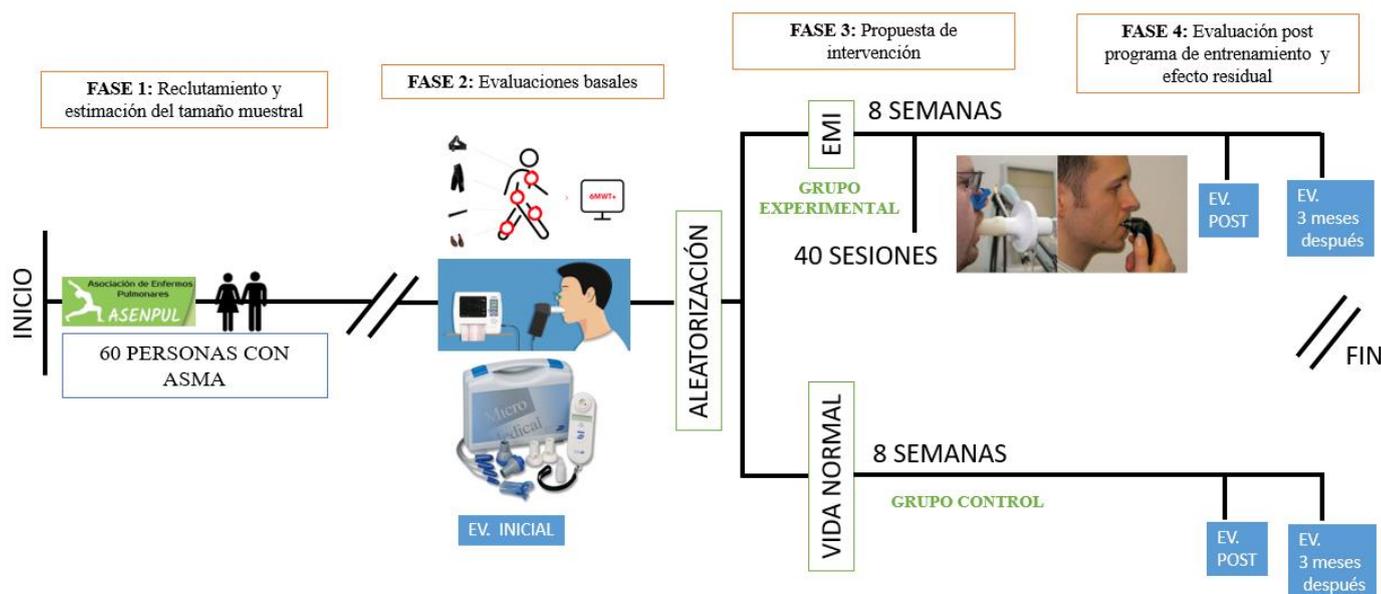


FIGURA 2. Representación gráfica de la planificación del ensayo clínico. Fuente: Elaboración propia.

EMI: entrenamiento de los músculos inspiratorios; EV: evaluación.

4.5. EVALUACIONES

Las evaluaciones se realizarán 2 días antes de la intervención, después de la intervención tras las 8 semanas y a los 3 meses de finalizar la intervención para realizar un seguimiento y ver los resultados de nuestra intervención pasado ese tiempo con la finalidad de conocer el efecto residual, es decir, las consecuencias que han aparecido al cesar ese tipo de entrenamiento y compararlo con los resultados del pre y post test. Todas las evaluaciones se les harán a todos los participantes independientemente de si pertenecen al grupo control o experimental.

Para analizar los efectos del programa de entrenamiento, se evaluará la capacidad pulmonar, la fuerza de los músculos inspiratorios y la resistencia de los músculos inspiratorios. Además, realizaremos 2 test adicionales con el fin de registrar como de controlada tiene el participante la enfermedad y cuál es su percepción de calidad de vida. Las variables que evaluaremos son:

Capacidad vital forzada, capacidad vital, volumen espirado en el primer segundo, pico espiratorio de flujo y capacidad pulmonar.

Las diferentes medidas de volumen de aire espirado se medirán en mililitros (ml) mediante espirometría con un espirómetro Vyntus Spiro usado principalmente en hospitales (Cardona et al., 2012).

Capacidad aeróbica.

Para evaluar la capacidad aeróbica usaremos la prueba de caminata de 6 minutos (6MWT), es una prueba de campo que demuestra la tolerancia al ejercicio físico en pacientes con patología respiratoria crónica (Butland et al., 1982) y trata de que el participante deberá recorrer el mayor número de metros posibles durante los 6 minutos. Durante ella, mediremos la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso WristOx2® Model 3100 (Nonin Medical, Inc., Plymouth, MN, EE. UU.) (Nigro et al., 2011). Este test se llevará a cabo 2 veces para evaluar de una forma más precisa el rendimiento del ejercicio ya que puede verse influenciado por la familiarización con el propio test, por ello, nos quedaremos con la distancia más alta de los dos test de 6MWT (Chung et al., 2021).

Fuerza de los músculos inspiratorios.

Para evaluar la fuerza de los músculos inspiratorios utilizaremos un espirómetro MicroRPM, Micro Medical Ltd, Rochester de Reino Unido que medirá la presión que ejercen los músculos inspiratorios, los participantes deben realizar tres ciclos de respiración a volumen corriente, exhalar hasta el nivel de volumen residual e indicar ese momento levantando la mano derecha, para que el examinador pudiera ocluir el orificio del equipo. En este punto, el examinador solicitará un esfuerzo inspiratorio máximo mantenido durante al menos 1,5 segundos (Lage et al., 2021). Para llevar a cabo el test, cada participante realizará 10 veces el test ya que es lo más adecuado para conseguir valores más exactos según pauta la Declaración de la Sociedad Respiratoria Europea de la Sociedad Torácica Americana sobre las Pruebas de los Músculos Respiratorios. Si durante alguna de las medidas, el paciente sufre tos, alguna fuga o se produce algún bloqueo del instrumento, directamente ese valor deberá ser eliminado del análisis estadístico para evitar posibles errores o sesgos de evaluación.

Tras finalizar todas las mediciones, nos quedaremos únicamente con aquellas 3 mediciones que tengan un rango de variación menor de un 5% entre ellas (“ATS/ERS Statement on Respiratory Muscle Testing,” 2002). Además, debemos de comparar los resultados obtenidos con los rangos normales de referencia de la sociedad respiratoria europea (2002) que aparecen representados en la siguiente tabla:

TABLA 2

Valores de referencia para la prueba de fuerza de los músculos inspiratorios

VARIABLE		PEM		PIM
HOMBRES				
106 KPa		23.4±4.5		12.7±3.1
60 KPa		22.8±4.1		12.1±2.1
80 KPa		22.1±4.4		12.4±2.7
325 KPa		15.1±8.0		11.1±3.5
80 KPa		14.4±3.3		10.4±3.0
46 KPa		13.7±3.7		10.3±2.5
MUJERES				
94 KPa		16.1±2.9		9.6±2.4
60 KPa		14.9±2.6		8.5±1.5
121 KPa		13.5±6.7		8.9±2.4
480 KPa		9.2±1.6		7.0±2.6
87 KPa		9.1±1.6		7.2±2.1
60 KPa		8.7±2.3		6.9±2.3

PIM: Presión inspiratoria máxima; PEM: Presión espiratoria máxima. 1 kPa = 10,19 cm H₂O. Fuente: Sociedad respiratoria europea (2002).

Resistencia de los músculos inspiratorios.

Para evaluar la resistencia de los músculos inspiratorios trabajaremos con el 50%-60% de la presión inspiratoria máxima que hemos registrado anteriormente para determinar la carga de cada participante. Se preparará a los participantes para que inhalaran y exhalaran en un espirómetro todo el tiempo que pudieran, o hasta que alcanzaran una duración de prueba de 15 minutos (Lage et al., 2021).

Control del asma.

Además, también evaluaremos el control del asma con la prueba del control del asma ACT, (Anexo 3), que es una medida de control del asma validada y completada por el

participante que consta de cinco preguntas con el fin de registrar posibles limitaciones que puede tener el participante durante su actividad diaria como son dificultad para respirar o sintomatología nocturnos que requiera el uso de tratamiento de rescate. Será necesario que el participante califique todas las preguntas de manera genérica teniendo en cuenta como de controlada ha tenido el asma en las últimas 4 semanas. Las preguntas se califican de 1, puntuación más baja hasta 5, puntuación más alta. La suma de las 5 respuestas será la calificación de la prueba que tendrá como máximo 25 puntos y como mínimo 5. La Global Initiative for Asthma (GINA) es una organización internacional sin ánimo de lucro que junto con profesionales y funcionarios de la salud pública buscan intentar disminuir la prevalencia, comorbilidad y mortalidad del asma. Según GINA, un puntaje ACT inferior a 19 se asociaría a un mal control del asma y, una puntuación superior a 20 se asociaría con un buen control del asma (Thomas et al., 2009).

Calidad de vida.

Por último, evaluaremos la calidad de vida de las personas participantes en nuestro proyecto, variable muy importante en toda persona que tiene alguna enfermedad ya que pueden existir limitaciones físicas, laborales o sociales que pueden repercutir en gran medida a la salud emocional de la persona y desencadenar trastornos psicológicos como ansiedad o depresión. Por ello, usaremos el cuestionario estandarizado de calidad de vida del asma, cuyo test consta de 32 ítems, subdividido en 4 categorías principales: actividades diarias, síntomas, entorno y emociones. Los participantes deberán responder preguntas de cada categoría con en una escala tipo Likert de 7 puntos que van desde el número 1, siendo esta la puntuación más baja y por lo tanto relacionada con una percepción de calidad de vida baja, hasta 7, siendo este la puntuación más alta y por lo tanto asociada a una percepción de calidad de vida alta. El cuestionario se llevará a cabo mediante una entrevista oral y tiene un tiempo aproximado de unos 20 minutos (Lage et al., 2021).

4.6. PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

La propuesta de intervención abarcará 8 semanas de entrenamiento, comenzando el 5 de septiembre y finalizando el 28 de octubre del 2022. Según Lage et al., (2021) este periodo de tiempo sería suficiente para que los participantes del grupo experimental mostraran beneficios significativos si tuvieran que darse.

El primer día de la intervención, los participantes deberán realizar un test de 30

repeticiones usando el POWERBreathe K3 (POWERBreathe®HaB International Ltd., Reino Unido) para ajustar la carga a cada individuo y familiarizarse con dicha máquina. Se llevarán a cabo 5 sesiones semanales de sesión doble (mañana y tarde) durante el periodo de intervención, dejando de descanso los miércoles y domingos. Estas tendrán una duración de aproximadamente 20 minutos, 5 minutos iniciales para realizar el estiramiento y 15 minutos para llevar a cabo los ejercicios para entrenar los músculos inspiratorios.

El entrenamiento consistirá en iniciar con un estiramiento en el que el participante se colocará con las manos cogidas tras la espalda con las manos mirando hacia el techo, ejercerá fuerza llevando las manos hacia abajo y presionando los omoplatos, manteniendo el estiramiento durante 20 segundos, se llevará a cabo durante 5 veces dejando un descanso de 15 segundos intermedio. Este estiramiento nos ayudará a ejercitar y estirar los músculos de la pared torácica (Chung et al., 2021). Una vez finalizado el estiramiento comenzaremos con 3 series de 30 repeticiones dejando 1 minuto de descanso entre serie. Realizando un total de 6 series de 30 repeticiones cada día (Lage et al., 2021).

La carga mínima que usarán durante el entrenamiento cada participante será del 50% de la presión inspiratoria máxima (PIM) de cada uno (Duruturk et al., 2018). Durante las sesiones, los participantes se motorizaban para evitar posibles efectos que provocaran problemas más graves como un broncoespasmo, por lo que, para controlarlos en cada momento, usaremos la escala de Borg para evaluar en cada participante la percepción de disnea y tendrán que calificarla desde un 1, siendo ésta la puntuación más baja hasta 10, siendo esta la puntuación más alta. Cada semana se ajustaba la carga a cada participante con la escala de Borg, herramienta que permite registrar el índice del esfuerzo percibido (RPE), es de gran interés ya que es muy fácil de usar, además de permitir registrar el RPE de cada participante muy rápidamente lo que facilita y dinamiza el proceso. Existen diferentes escalas, la original abarca desde el 0 hasta el 20 pero durante las sesiones, nosotros vamos a trabajar con la escala modificada que va desde el 0 hasta el 10, siendo el 0 el mínimo esfuerzo percibido y el número 10 el máximo esfuerzo percibido (Suárez Rodríguez & Del Valle, 2019). Para adaptar la carga de entrenamiento, vamos a tomar como referencia su presión inspiratoria máxima, de forma que, si la media de las sesiones de entrenamiento anteriores estaba por debajo del 4 en la escala de Borg, para la nueva semana, la carga se aumentaba un 5% sin sobrepasar el 60% de la PIM. Si la media era superior a 6 en la escala de Borg, se disminuía un 5% la carga del entrenamiento y si la

media estaba entre 4 y 6 se mantenía la misma carga de entrenamiento hasta volver a adaptarla la próxima semana (Lage et al., 2021).

TABLA 3: ESCALA DE BORG MODIFICADA

ESCALA DE BORG		CARGA DE ENTRENAMIENTO
De 0 a 2	Reposo, muy ligero	Aumentar (+)
3 o 4	Algo fuerte	
5 o 6	Fuerte	Mantener (=)
7 u 8	Muy Fuerte	Disminuir (-)
9 o 10	Máximo y extremo	

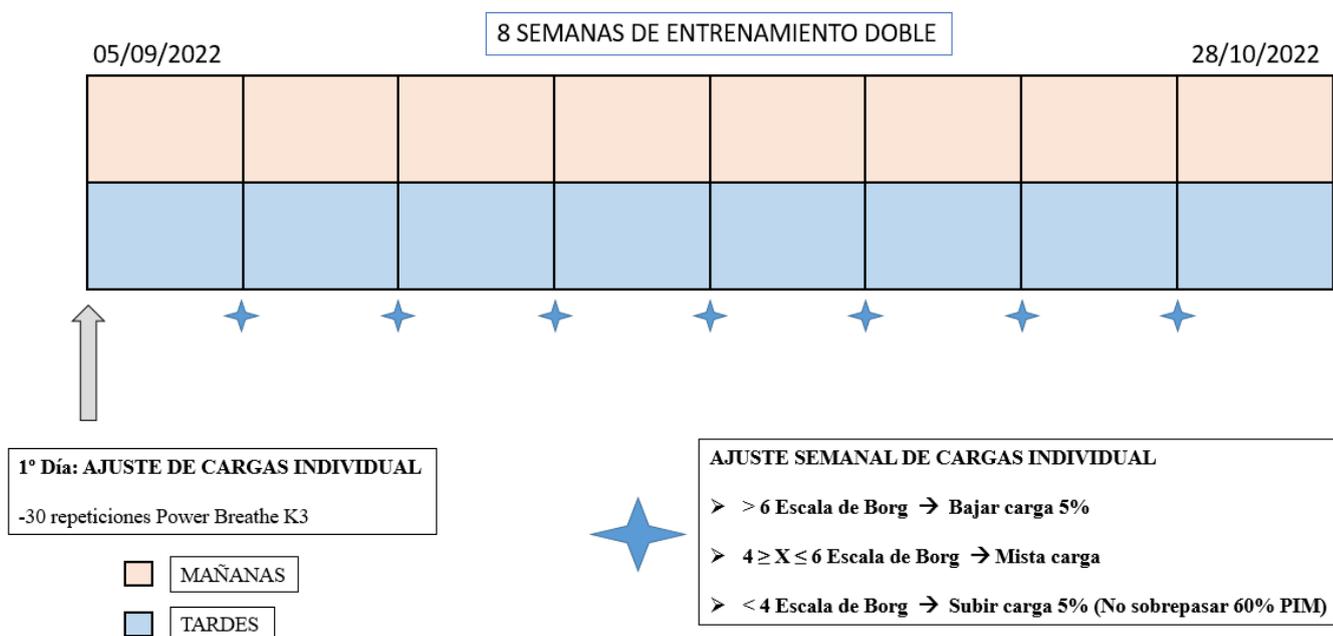


FIGURA 3. Resumen general de la intervención. Fuente: Elaboración propia.

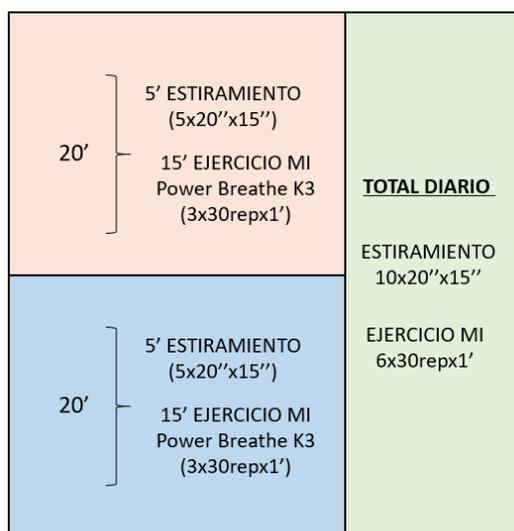


FIGURA 4. MODELO SESIÓN DIARIA DE ENTRENAMIENTO. MI; Músculos inspiratorios.

Fuente: Elaboración propia.

4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El programa que se utilizará para desarrollar el análisis estadístico del estudio será Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 27.0.

En primer lugar, se realizará un estudio descriptivo y exploratorio de los datos obtenidos. Los datos descriptivos de los participantes serán expresados indicando medias y desviación estándar para las variables cuantitativas y como porcentaje en variables cualitativas, diferenciando entre hombres y mujeres.

Tras importar los datos, Anexo 4, se relacionará el rendimiento de los músculos inspiratorios en cada participante, es decir, los resultados de los test para evaluar las variables de capacidad pulmonar, fuerza y resistencia de los músculos inspiratorios, capacidad vital y forzada y pico espiratorio de flujo. Además, recogeremos en otra tabla, Anexo 5, los resultados de los test 3 meses tras haber finalizado la intervención. Una vez elaborada la tabla de datos con la que vamos a trabajar, vamos a comparar los resultados iniciales de cada participante en cada prueba con los resultados POST para ver si existen diferencias significativas en el cambio. Para ello se emplearán los modelos lineales generales, en concreto, un análisis de varianza (ANOVA; 2x3: 2 grupos y 3 momentos de evaluación) de medidas repetidas de dos vías en el que se analizarán los diferentes grupos

(control y experimental) y las diferencias entre los diferentes momentos (Pre, Post, Follow up), así como, los efectos principales (grupo*momento). Inicialmente se comprobará el principio de esfericidad previo a la aplicación de la ANOVA mediante el test de Mauchly, comprobando que no sea significativo ($P \geq 0,05$). En caso de encontrar efectos principales se utilizarán los contrastes post hoc que se llevarán a cabo mediante el test de Bonferroni.

Además, se estimará el tamaño del efecto de Hedges El tamaño del efecto será interpretado de la siguiente forma: insignificante (de 0 a 0,19), pequeño (0,20 a 0,49), medio (0,50 a 0,79) y grande (0,80 hacia adelante). El umbral de significación para todos los análisis estadísticos será ($P < 0.05$) (Cohen, 1988).

4.8.PLAN DE TRABAJO

COMENZAMOS EL MES N°1 (JUNIO 2022) HASTA MES N°12 (JUNIO 2023)

		Proyecto 1 año												
Tareas	Responsables	Meses												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Dirección general del proyecto	Lucía Oliva (LO)													
Reunión con ASENPU	LO													
Preparación del protocolo de evaluación y programa de entrenamiento	LO													
Planificación, toma de datos y diseño de toma de datos	LO													
Evaluaciones basales	LO													
Programa de ejercicios	LO													

Evaluaciones post – intervención y evaluación 3 meses después	LO													
Generación de bases de datos y análisis de resultados	LO													
Diseminación de resultados	LO													

5. RESULTADOS ESPERADOS

Atendiendo a la literatura científica ya publicada, los resultados esperados son los siguientes:

Se espera que el entrenamiento de los músculos inspiratorios mejore la fuerza de este tipo de músculos, aumentando el diafragma, la proporción de las fibras tipo I y el tamaño de las fibras tipo II, provocando esto, un aumento en la presión inspiratoria máxima, y una mejora en la capacidad funcional de los pulmones (Chung et al., 2021; Lage et al., 2021; Silva et al., 2013).

Respecto a las variables de capacidad vital forzada y de volumen espirado máximo en el primer segundo de la espiración forzada es posible que no ocurran cambios, aunque va a depender de la duración del programa de entrenamiento, tiempo dedicado en las sesiones e intensidad y edad de los participantes, pero otros estudios con las mismas características de entrenamiento que este las de este ensayo no mostraron cambios significativos, según refleja el estudio de Chung et al., (2021). No obstante, consideramos de gran interés comprobar si una intervención de 8 semanas sería suficiente para modificar dichas variables. Atendiendo al mismo estudio, esperamos una mejora en los resultados del test de control del asma y calidad de vida, en mayor medida mejoraran las puntuaciones del test de calidad de vida y en menor medida el test de control del asma ya que la mayor parte de la población con esta enfermedad la tienen ya controlada antes de llevar a cabo el ensayo clínico.

Se espera que este tipo de entrenamiento aumente significativamente la fuerza y

resistencia de los músculos ya que, según el estudio de Silva et al., (2013) con la misma duración, intensidad y metodología de las sesiones, aumentó un promedio de 13 cmH₂O respecto al grupo control y los intervalos de confianza fueron amplios.

Se espera que la fuerza y resistencia de los músculos inspiratorios, capacidad funcional y calidad de vida mejoren significativamente respecto al grupo control y además, esperamos que disminuya la fatiga a la hora de realizar actividad física, sensación de falta de aire y disnea ya que según un ensayo que trabajo con 5 artículos de Cochrane (2013), con un protocolo de entrenamiento de entre 3 y 25 semanas, cuyas sesiones tengan una duración de entre 10-30 minutos sería suficiente para mejorarlo. Aunque todos los artículos que engloba aseguran esta mejora, no existe en la actualidad evidencia suficiente para promover este tipo de entrenamientos para pacientes con asma.

Según el estudio de Shei et al., (2013) se espera una mejora en la fuerza de los músculos inspiratorios ya que se observó que, gracias al aumento de esta variable, se puede desactivar en parte el aumento del esfuerzo respiratorio, lo que conduce a una disminución de los síntomas de disnea y asma en comparación con la sintomatología que presentó el grupo control.

Respecto al efecto residual del entrenamiento según Lage et al., (2021) esperamos que aumente la fuerza y resistencia de los músculos inspiratorios gracias a este programa de entrenamiento, pero respecto a la capacidad funcional no encontraremos resultados significativos entre ambos grupos, así como en el ACT y cuestionario de calidad de vida ya que la mayoría de esta población tiene un buen control de la enfermedad antes de comenzar el ensayo.

6. CONCLUSIONES

Este ensayo pretende aportar a la comunidad clínica y hospitalaria algunas pautas de entrenamiento de duración e intensidad de las sesiones, que se podrían llevar a cabo a la hora de trabajar con adultos diagnosticados con asma con el objetivo de mejorar su calidad de vida y conseguir que cada día tengan menores limitaciones físicas. Además, es también muy interesante dar a conocer este tipo de metodología de entrenamiento ya que, hasta la actualidad, se han centrado en educar en como respirar mediante ejercicios respiratorios que simplemente se centraban en que la persona respirara de forma correcta, pero sin tener gran aportación de mejoría. Por todo ello, sería interesante adecuar e individualizar el entrenamiento a cada persona, complementando ambos tipos de entrenamiento, de forma

que, se eduque a como respirar, para que se haga correctamente y además, se busque mejorar la capacidad funcional, la fuerza y resistencia de los músculos respiratorios de esta población consiguiendo así un progreso físico con menor sensación de falta de aire en su día a día que derivará a un mayor disfrute y por lo tanto, un aumento en la calidad de vida de personas con esta enfermedad. Por lo tanto, con esta propuesta se pretende inicialmente demostrar los efectos de este tipo de entrenamiento antes de ser puesta en marcha.

En rangos generales, todos los artículos aseguran tener evidencia de que ocurrirá un aumento de la fuerza y resistencia de los músculos inspiratorios, lo que mejorará la respiración de los participantes disminuyendo los síntomas del asma, fatiga tras realizar ejercicio físico, disnea y sibilancias, mejorando así la calidad de vida de los participantes tanto en el plano físico, como emocional y social. Por todo ello, también podemos asegurar una mejora en los test de control de asma y calidad de vida, pero respecto al resto de variables tratadas en este ensayo clínico, no existe hasta el momento evidencia suficiente para asegurar que ocurriría una mejora y es por ello que creemos de gran interés llevar a cabo este estudio y aportar los resultados y conclusiones para contrastarlos con la literatura científica publicada anteriormente.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. (2002). *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 166(4), 518–624. <https://doi.org/10.1164/RCCM.166.4.518>
- Barría, P. (2015). ASMA SEVERA EN ADULTOS: ENFOQUE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(3), 267–275. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.06.003>
- Butland, R. J. A., Pang, J., Gross, E. R., Woodcock, A. A., & Geddes, D. M. (1982). Two-, six-, and 12-minute walking tests in respiratory disease. *Br Med J (Clin Res Ed)*, 284(6329), 1607–1608. <https://doi.org/10.1136/BMJ.284.6329.1607>
- Cardona, L. J., Murillo, C. P., Cuervo, J., & Restrepo, H. (2012). *Prevalencia de Síntomas Respiratorios y Alteraciones Espirométricas en Trabajadores de una Empresa Maderera de la Ciudad de Buga, Colombia*. i(3), 22–25.
- César, J., & Bertha, G. (2015). *Artículo_Redalyc_Asma*.
- Chung, Y., Huang, T.-Y., Liao, Y.-H., & Kuo, Y.-C. (2021). 12-Week Inspiratory Muscle Training Improves Respiratory Muscle Strength in Adult Patients with Stable Asthma: A Randomized Controlled Trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(6), 3267. <https://doi.org/10.3390/ijerph18063267>
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences Second Edition*.
- Duque Parra, J. E., Barco Ríos, J., & Vélez García, J. F. (2014). Pared Membranosa de los Bronquios: Propuesta de Inclusión en la Terminología Anatómica. *International Journal of Morphology*, 32(4), 1388–1390. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022014000400042>
- Duruturk, N., Acar, M., & Doğrul, M. I. (2018). Effect of Inspiratory Muscle Training in the Management of Patients With Asthma. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*, 38(3), 198–203. <https://doi.org/10.1097/HCR.0000000000000318>
- Elnaggar, R. K. (2021). A randomized placebo-controlled study investigating the efficacy of inspiratory muscle training in the treatment of children with bronchial asthma. *Journal of Asthma*, 58(12), 1661–1669. <https://doi.org/10.1080/02770903.2020.1821058>
- Lage, S. M., Pereira, D. A. G., Corradi Magalhães Nepomuceno, A. L., Castro, A. C. de,

- Araújo, A. G., Hoffman, M., Silveira, B. M. F., & Parreira, V. F. (2021). Efficacy of inspiratory muscle training on inspiratory muscle function, functional capacity, and quality of life in patients with asthma: A randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 35(6), 870–881. <https://doi.org/10.1177/0269215520984047>
- Lobato, S. D., & Villasante, P. R. B. C. (1992). *Músculos respiratorios*. 239–246.
- López Pereira, P., María Gandarillas Grande, A., Díez Gañán, L., & Ordobás Gavín, M. (2017). Evolución de la prevalencia de asma y factores sociodemográficos y de salud asociados en población de 18 a 64 años de la comunidad de Madrid (1996-2013). *Rev Esp Salud Pública*, 91, 1–14. www.msc.es/resp
- Martín, P., & Galindo, M. (2008). *Ejercicios Físico y Asma*.
- McConnell, A. (2013a). *Respiratory muscle training: Theory and practice*. https://books.google.com/books/about/Respiratory_Muscle_Training.html?hl=es&id=7VVPf7MAN9cC
- McConnell, A. (2013b). Respiratory Muscle Training. In *Respiratory Muscle Training: Theory and Practice*. Elsevier. <https://doi.org/10.1016/C2011-0-07194-6>
- Medica, R., Rica, D. E. C., & Lxxiii, C. (2016). *Alergología Diagnóstico Y Control Del Asma Bronquial*. 618, 185–188.
- Neves, L. F., Reis, M. H., Plentz, R. D. M., Matte, D. L., Coronel, C. C., & Sbruzzi, G. (2014). Expiratory and Expiratory Plus Inspiratory Muscle Training Improves Respiratory Muscle Strength in Subjects With COPD: Systematic Review. *Respiratory Care*, 59(9), 1381–1388. <https://doi.org/10.4187/respcare.02793>
- Nigro, C. A., Dibur, E., & Rhodius, E. (2011). Pulse Oximetry for the Detection of Obstructive Sleep Apnea Syndrome: Can the Memory Capacity of Oxygen Saturation Influence Their Diagnostic Accuracy? *Sleep Disorders*, 2011, 1–9. <https://doi.org/10.1155/2011/427028>
- Perpiñá, M., de Diego, A., Compte, L., Belloch, A., & Pascual, L. M. (1995). Calidad de vida en el asma: validación del cuestionario AQLQ para su utilización en población española. *Archivos de Bronconeumología*, 31(5), 211–218. [https://doi.org/10.1016/S0300-2896\(15\)30926-1](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(15)30926-1)
- Puig-Junoy, J., & Pascual-Argenté, N. (2017). Socioeconomic Costs of Asthma in the European Union, United States and Canada: A Systematic Review. *Revista Espanola de Salud Publica*, 91, 25–27.
- Shei, R.-J., Paris, H. L. R., Wilhite, D. P., Chapman, R. F., & Mickleborough, T. D.

- (2016). The role of inspiratory muscle training in the management of asthma and exercise-induced bronchoconstriction. *The Physician and Sportsmedicine*, 44(4), 327–334. <https://doi.org/10.1080/00913847.2016.1176546>
- Sienra-Monge, J. J. L., Río-Navarro, B. E. del, & Baeza-Bacab, M. (1999). Asma. *Salud Pública de México*, 41(1), 64–70. <https://doi.org/10.1590/S0036-36341999000100009>
- Silva, I. S., Fregonezi, G. A. F., Dias, F. A. L., Ribeiro, C. T. D., Guerra, R. O., & Ferreira, G. M. H. (2013). Inspiratory muscle training for asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(9). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003792.pub2>
- Sinharoy, A., Mitra, S., & Mondal, P. (2018). Socioeconomic and Environmental Predictors of Asthma-Related Mortality. *Journal of Environmental and Public Health*, 2018, 1–7. <https://doi.org/10.1155/2018/9389570>
- Soriano, J. B., Abajobir, A. A., Abate, K. H., Abera, S. F., Agrawal, A., Ahmed, M. B., Aichour, A. N., Aichour, I., Eddine Aichour, M. T., Alam, K., Alam, N., Alkaabi, J. M., Al-Maskari, F., Alvis-Guzman, N., Amberbir, A., Amoako, Y. A., Ansha, M. G., Antó, J. M., Asayesh, H., ... Vos, T. (2017). Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet Respiratory Medicine*, 5(9), 691–706. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(17\)30293-X/ATTACHMENT/C6D6D0C0-296F-4666-AEC2-33CBA7D0A896/MMC1.PDF](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30293-X/ATTACHMENT/C6D6D0C0-296F-4666-AEC2-33CBA7D0A896/MMC1.PDF)
- Sosa, A. M. (2020). Entrenamiento de la musculatura respiratoria en asma: una revisión sistemática. *Zaragoza*, 1–15. [https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/19338/Estudio de las propiedades de flujo de sólidos pulverulentos y granulados empleados en la elaboración de formas farmacéuticas sólidas de administración oral..pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://riull.ull.es/xmlui/bitstream/handle/915/19338/Estudio%20de%20las%20propiedades%20de%20flujo%20de%20sólidos%20pulverulentos%20y%20granulados%20empleados%20en%20la%20elaboración%20de%20formas%20farmacéuticas%20sólidas%20de%20administración%20oral..pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Suárez Rodríguez, D., & Del Valle, M. (2019). ESCALA DE BORG E INTENSIDAD EN ENTRENAMIENTOS DE CARRERA Y ESPECÍFICOS DE TENIS. *Revista Internacional de Medicina y Ciencias de La Actividad Física y Del Deporte*, 19(75), 399. <https://doi.org/10.15366/rimcafd2019.75.002>
- Thomas, M., Kay, S., Pike, J., Williams, A., Rosenzweig, J. R. C., Hillyer, E. V., & Price, D. (2009). The Asthma Control Test™ (ACT) as a predictor of GINA guideline-defined asthma control: analysis of a multinational cross-sectional survey. *Primary*

- Care Respiratory Journal*, 18(1), 41–49. <https://doi.org/10.4104/pcrj.2009.00010>
- Vos, T., Allen, C., Arora, M., Barber, R. M., Bhutta, Z. A., Brown, A., Carter, A., Casey, D. C., Charlson, F. J., Chen, A. Z., Coggeshall, M., Cornaby, L., Dandona, L., Dicker, D. J., Dilegge, T., Erskine, H. E., Ferrari, A. J., Fitzmaurice, C., Fleming, T., ... Murray, C. J. L. (2016). Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*, 388(10053), 1545–1602. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31678-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31678-6)
- Walter, H., Sadeque-Iqbal, F., Ulysse, R., Castillo, D., Fitzpatrick, A., & Singleton, J. (2015). The effectiveness of school-based family asthma educational programs on the quality of life and number of asthma exacerbations of children aged five to 18 years diagnosed with asthma: a systematic review protocol. *JBIR Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 13(10), 69–81. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2335>

8. ANEXOS



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	Title page
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	ii
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	1 - 9
	2b	Specific objectives or hypotheses	5
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	9
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	10
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	10
	4b	Settings and locations where the data were collected	Annex 4 and 5
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	16
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	19 - 20
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	19
Sample size	7a	How sample size was determined	10
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	11
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	10
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	10
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	10
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	10
<hr/>			
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	11 - 12
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	11 - 12
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	17 - 18
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	17 - 18

CONSORT 2010 checklist

Page 1

ANEXO 1. Checklist CONSORT 2010.

MODELO CONTENIDO CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal

Título proyecto

Centro

Datos del participante/paciente

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre

1. Declaro que he leído y la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

Firmo por duplicado, quedándome con una copia

Fecha:

Firma del participante/paciente

Fecha:

Firma del asentimiento del menor

"Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento".

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

ANEXO 2. Consentimiento firmado para los participantes.

Asthma Control Test™ (La Prueba de Control del Asma) es:

- Una prueba rápida que produce un resultado numérico para evaluar el control del asma.
- Reconocida por los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health - NIH) en sus directrices sobre el asma de 2007.¹
- Convalidada clínicamente por espirometría y evaluaciones de especialistas.²

Para pacientes de 12 años de edad en adelante:

1. Conteste cada pregunta y escriba el número de la respuesta en el cuadro que aparece a la derecha de la pregunta.
2. Sume sus respuestas y escriba el puntaje total en el cuadro del TOTAL que se muestra abajo.
3. Hable con su médico sobre sus resultados.

1. En las últimas **4 semanas**, ¿cuánto tiempo le ha impedido su **asma** hacer todo lo que quería en el trabajo, en la escuela o en la casa?

Siempre	1	La mayoría del tiempo	2	Algo del tiempo	3	Un poco del tiempo	4	Nunca	5
---------	---	-----------------------	---	-----------------	---	--------------------	---	-------	---

PUNTAJE

2. Durante las últimas **4 semanas**, ¿con qué frecuencia le ha faltado el aire?

Más de una vez al día	1	Una vez al día	2	De 3 a 6 veces por semana	3	Una o dos veces por semana	4	Nunca	5
-----------------------	---	----------------	---	---------------------------	---	----------------------------	---	-------	---

3. Durante las últimas **4 semanas**, ¿con qué frecuencia sus síntomas del **asma** (respiración sibilante o un silbido en el pecho, tos, falta de aire, opresión en el pecho o dolor) lo/la despertaron durante la noche o más temprano de lo usual en la mañana?

4 o más noches por semana	1	De 2 a 3 noches por semana	2	Una vez por semana	3	Una o dos veces	4	Nunca	5
---------------------------	---	----------------------------	---	--------------------	---	-----------------	---	-------	---

4. Durante las últimas **4 semanas**, ¿con qué frecuencia ha usado su inhalador de rescate o medicamento en nebulizador (como albuterol)?

3 o más veces al día	1	1 ó 2 veces al día	2	2 ó 3 veces por semana	3	Una vez por semana o menos	4	Nunca	5
----------------------	---	--------------------	---	------------------------	---	----------------------------	---	-------	---

5. ¿Cómo evaluaría el control de su **asma** durante las últimas **4 semanas**?

No controlada en absoluto	1	Mal controlada	2	Algo controlada	3	Bien controlada	4	Completamente controlada	5
---------------------------	---	----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--------------------------	---

Si obtuvo 19 puntos o menos, es probable que su asma no esté bajo control. Hable con su médico sobre sus resultados. Las siguientes respuestas no deben sumarse al puntaje total. Converse con su médico acerca de estas respuestas.

TOTAL

En los últimos 12 meses, ¿cuántas veces ha acudido al servicio de emergencias debido al asma (que no hayan resultado en una hospitalización)? _____

En los últimos 12 meses, ¿cuántas veces ha estado hospitalizado debido al asma? _____

Copyright 2002, QualityMetric Incorporated.

Asthma Control Test™ (La Prueba de Control del Asma) es una marca comercial de QualityMetric Incorporated.

La Prueba de Control del Asma es para personas asmáticas de 12 años de edad en adelante.

Referencias: 1. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., Institutos Nacionales de la Salud, Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre. *Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma (EPR-3 2007)*. Item de NIH No. 08-4051. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthgdln.htm>. Consultado el 10 de septiembre de 2007. 2. Nathan RA y otros. *J Allergy Clin Immunol*. 2004;113:59-65.



HM2701R0 - May 2010

ANEXO 3. Test de control del asma (ACT)

ANEXO 4. Tabla recogida de datos de las evaluaciones PRE Y POST

SUJETO	CAPACIDAD PULMONAR							
	TEST 6MWT (1)		TEST 6MWT (2)		ESPIROMETRÍA			
	MINUTOS	FC - SPO2	MINUTOS	FC - SPO2	CVF	CV	VEMS	PEF
SUJETO Nº1	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº2	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº3	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº4	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº5	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº6	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº7	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:
SUJETO Nº8	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:	POST:

FUERZA MI	RESISTENCIA MI	CONTROL DEL ASMA	CALIDAD DE VIDA
(MICRO RPM)	PIM (50-60%)	ACT	Cuestionario estandarizado calidad de vida en personas asmáticas
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:
PRE:	PRE:	PRE:	PRE:
POST:	POST:	POST:	POST:

