

**COMPARACIÓN DE LA FISIOTERAPIA RESPIRATORIA FRENTE  
AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN EL MANEJO  
TERAPÉUTICO EN ADOLESCENTES ANORÉXICAS: UN  
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

**FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD  
FÍSICA, EL DEPORTE Y FISIOTERAPIA**



**Universidad  
Europea MADRID**

Realizado por:	Alicia López Estruch
Nº Expediente:	
Grupo:	HCAP Fisioterapia
Año Académico:	2022-2023
Tutor/a:	Jaime Almazán Polo
Área:	Diseño de un estudio experimental



## **ANEXO II**

### **CONFIRMACIÓN DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO FIN DE GRADO Y DE FIN DE MÁSTER**

D/ D.<sup>a</sup> ALICIA LOPEZ ESTRUCH, con nº de expediente estudiante de CUARTO GRADO DE FISIOTERAPIA modelo formativo HCAP CONFIRMA que el Trabajo Fin de Grado/Máster titulado Comparación de la Fisioterapia Respiratoria frente al tratamiento convencional en el manejo terapéutico en adolescentes anoréxicas: Un ensayo clínico aleatorizado, es fruto exclusivamente de su esfuerzo intelectual, y que no ha empleado para su realización medios ilícitos, ni ha incluido en él material publicado o escrito por otra persona, sin mencionar la correspondiente autoría. En este sentido, confirma específicamente que las fuentes que haya podido emplear para la realización de dicho trabajo, si las hubiera, están correctamente referenciadas en el cuerpo del texto, en forma de cita, y en la bibliografía final.

Así mismo, declaro conocer y aceptar que de acuerdo a la Normativa de la Universidad Europea, el plagio del Trabajo Fin de Grado/Máster entendido como la presentación de un trabajo ajeno o la copia de textos sin citar su procedencia y considerándolos como de elaboración propia, conllevará automáticamente la calificación de "suspenso" (0) tanto en convocatoria ordinaria como extraordinaria, así como la pérdida de la condición de estudiante y la imposibilidad de volver a matricular esta o cualquier otra asignatura durante 6 meses.

Fecha y firma: 4 de junio de 2023

## ANEXO III

### Informe y autorización del tutor para la defensa del TFG

Todo trabajo de fin de grado debe presentar los requisitos necesarios para ser presentado y defendido en base a los siguientes puntos:

- Asistencia y seguimiento
- Cumplimiento en tiempo y forma de las entregas establecidas por el tutor
- Formato y estructura
- Estilo y forma

Por tanto, el/la profesor/a JAIME ALMAZÁN POLO, tutor/a de su trabajo de fin de grado, de la que es autor el alumno ALICIA LOPEZ ESTRUCH

**AUTORIZA** la presentación del referido trabajo de fin de grado. Comentarios si proceden:

Firma y fecha del tutor/a del trabajo de fin de grado

Prof Dr. Jaime Almazán Polo

## **Agradecimientos**

A mi tutor de TFG Jaime Almazán Polo por su excelente labor en la guía, directrices y aporte de documentos para la construcción de mi TFG, a la UE y Cecilia Estrada Barranco por la buena información aportada para la elaboración del TFG, y en especial, a mis compañeros por sus alientos, consejos y apoyo diarios para la elaboración de mi TFG.

A todos ellos, muchas gracias ya que sin su ayuda no habría sido posible

## **Resumen**

**Introducción:** Según se recoge en DSMV (Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales) la anorexia nerviosa, es un trastorno de la conducta alimentaria caracterizado por una auto restricción de la ingesta de alimentos.

**Incidencia:** Esta enfermedad tiene una incidencia de diez por cada cien mil habitantes con clara preponderancia en mujeres según los últimos estudios, además sobre población adolescente, se ha estimado una prevalencia de 0,5 a 2,6 % en esta población. El tramo de edad de aparición de la enfermedad está entre 15-19 años principalmente, con una distribución según sexo de mujeres vs hombres de aproximadamente 9-10/1.

**Objetivo:** Comparar el efecto de ejercicios de fisioterapia respiratoria con ejercicios de fisioterapia convencional frente al tratamiento convencional aislado, valorando la eficacia de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados a través de la medición de la variable principal de valoración que es el incremento del engrosamiento de la cúpula diafragmática en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.

**Material y Métodos:** Se propone un ensayo clínico paralelo con un protocolo de estudio experimental cuantitativo ciego por tercero, con asignación aleatoria, diseño de test-retest y equitativos cuya proporción es 1:1.

El estudio se realizará sobre un total de 60 sujetos diagnosticados de anorexia nerviosa organizados en dos grupos paralelos distribuidos aleatoriamente, un grupo experimental con intervención de serie de terapia respiratoria combinada (n=30) y un grupo control con intervención fisioterapéutica normal (n=30).

Solo el grupo intervención realizará los ejercicios de fisioterapia respiratoria combinada con una frecuencia de 3 sesiones semanales de 40 minutos.

Para la medición del engrosamiento de la cúpula diafragmática se medirá con ecógrafo, adicionalmente se miden otras variables clásicas de la enfermedad como IMC, auto-percepción de la imagen corporal, autoestima y calidad de vida.

**Palabras clave:** AN; adolescentes mujeres; engrosamiento diafragmático; fisioterapia; musculatura respiratoria; IMC; auto-percepción; calidad de vida.

## Summary

**Introduction:** According to the DSMV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), anorexia nervosa is an eating disorder characterised by self-restriction of food intake.

**Incidence:** This disease has an incidence of ten per hundred thousand inhabitants with a clear preponderance in women according to the latest studies, and also in the adolescent population, a prevalence of 0.5 to 2.6 % has been estimated in this population. The age range of onset of the disease is mainly between 15-19 years, with a distribution according to sex of women vs. men of approximately 9-10/1.

**Objective:** To compare the effect of respiratory physiotherapy exercises with conventional physiotherapy exercises versus conventional treatment alone, assessing the efficacy of combined respiratory physiotherapy exercises by measuring the primary endpoint of increased thickening of the diaphragmatic dome in adolescent patients between 12 and 18 years of age diagnosed with anorexia nervosa after 12 weeks of intervention.

**Material and Methods:** We propose a parallel clinical trial with a third party blinded quantitative experimental study protocol, randomised, test-retest design and equal 1:1 ratio.

The study will be conducted on a total of 60 subjects diagnosed with anorexia nervosa organised in two randomly distributed parallel groups, an experimental group with combined respiratory therapy series intervention (n=30) and a control group with normal physiotherapy intervention (n=30).

Only the intervention group will perform the combined respiratory physiotherapy exercises with a frequency of 3 weekly sessions of 40 minutes.

For the measurement of the thickening of the diaphragmatic dome will be measured with ultrasound, additionally other classic variables of the disease such as BMI, self-perception of body image, self-esteem and quality of life will be measured.

**Keywords:** AN; female adolescents; diaphragmatic thickening; physiotherapy; respiratory muscles; BMI; self-perception; quality of life.

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	9
2. JUSTIFICACIÓN .....	13
3. HIPOTESIS .....	14
3.1 Hipótesis conceptual .....	14
3.2 Hipótesis alternativa.....	14
3.3 Hipótesis nula .....	14
4. OBJETIVOS .....	15
4.1 Objetivo Principal .....	15
4.2 Objetivos secundarios .....	15
5. METODOLOGÍA.....	16
5.1 Medición principal del estudio .....	18
5.2 Tamaño Muestral .....	18
5.3 Sujetos del estudio .....	18
7. GRUPOS .....	19
7.1 Grupo experimental .....	19
7.2 Grupo control .....	20
8. VARIABLES .....	21
8.1 Variables dependientes: .....	21
8.3 Variables independientes .....	22
8.4 Variables mediadoras .....	23
9. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN .....	24
9.1 Equipo investigador .....	24
9.2 Tratamiento: .....	25
10. PLAN DE TRABAJO .....	32
11. PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS.....	35
12. ANALISIS ESTADÍSTICO.....	36
12.1 Análisis Descriptivo.....	37
12.2 Análisis Inferencial.....	37
13. LIMITACIONES.....	38
14. ASPECTOS ETICOS .....	39
14.1. Recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas .....	39
BIBLIOGRAFIA .....	40

## 1. INTRODUCCIÓN

La pandemia de COVID-19 ha acentuado la ya en sí, situación alarmante de los trastornos alimentarios en adolescentes. La OMS ha informado que los trastornos de ansiedad y depresión se han incrementado entre un 25% y 27% después de la pandemia. Agravando más las deficiencias de los sistemas sanitarios y las desigualdades económicas, lo que ha hecho necesario tomar medidas urgentes para mejorar los tratamientos, la educación y la conciencia en materia de trastornos alimentarios. (1)

Las unidades de trastornos alimentarios han visto un aumento en el número de casos y hospitalizaciones durante los últimos años, y se ha observado una disminución de la edad de las pacientes incrementándose la prevalencia de esta enfermedad a ratios del 4% en mujeres y del 0,3% en hombres. Por esta razón, el estudio se llevará a cabo en mujeres adolescentes de entre 12 y 17 años, ya que la anorexia nerviosa es uno de los trastornos más graves y complejos que afectan a esta población.

La anorexia nerviosa presenta una alta comorbilidad con otros trastornos como la depresión, y puede provocar graves consecuencias somáticas que son causa de más de la mitad de las muertes de las pacientes. La pérdida de peso y la desnutrición mantenida en el tiempo pueden ocasionar problemas cardíacos y hormonales, anemia, pérdida de fuerza y masa muscular, alteraciones del sueño, dificultad de concentración, problemas dentales, dérmicos, del cabello y de las uñas, disminución del sistema inmunitario, y problemas respiratorios entre otros.

Una quinta parte de las adolescentes diagnosticadas con anorexia nerviosa pasan por una fase de cuidados intensivos durante su enfermedad. La anorexia nerviosa es el trastorno mental con la tasa de mortalidad más elevada. (1)(2)

En el tratamiento de fisioterapia en la anorexia nerviosa, hasta hace relativamente poco tiempo se recomendaba restringir la actividad física en las personas que la presentaban, con la intención de controlar su tendencia a la hiperactividad física, sin embargo, el tratamiento por medio de ejercicio físico adaptado al paciente no solo ha resultado eficaz en el control de la tendencia a la hiperactividad física, sino que también ha aportado beneficios cardiorrespiratorios, aumento de la fuerza y una mejor autonomía, mejora anímica, del sueño, de calidad de vida y de control de la ansiedad. Además, se

ha demostrado que un ejercicio pautado y controlado por el fisioterapeuta, generalmente no tiene un impacto negativo en el peso o el índice de masa corporal.

Según lo comentado, la fisioterapia puede desempeñar un papel fundamental en el tratamiento de la AN, que puede ayudar a los pacientes a recuperar su función física y su fuerza mejorando su calidad de vida. Además, adaptado a sus necesidades y capacidades individuales, un plan de ejercicio adecuado puede ayudar a controlar la tendencia a la hiperactividad física, mejorar la salud cardiovascular y sobre todo respiratoria, lo que puede ser especialmente importante para los pacientes con anorexia nerviosa que presentan una alta comorbilidad con estos trastornos cardio respiratorios.

Ahondando en concreto en uno de los problemas más graves de la anorexia que es la afectación el patrón respiratorio, disminuyendo la expiración y deteriorando los músculos respiratorios, especialmente el diafragma. Además, los pulmones pueden sufrir cambios estructurales y disfunción muscular, lo que puede provocar hipercapnia y acidosis respiratoria leve, incluso afectado el sistema de defensa respiratorio.

Estas patologías respiratorias pueden tener un impacto significativo en la vida diaria de los pacientes anoréxicos, lo que puede dificultar su capacidad para realizar actividades cotidianas y limitar su calidad de vida.

Además, la mejora de la función respiratoria en los pacientes anoréxicos ayuda a mejorar su postura y fortalecer sus músculos respiratorios a través de ejercicios fisioterapéuticos respiratorios.

También pueden ayudar la respiración directamente en técnicas de relajación para reducir la ansiedad y el estrés que pueden ser otros síntomas colaterales, las pacientes con anorexia experimentar una disfunción en las neuronas responsables de controlar el centro respiratorio. (2).

La desnutrición asociada a la anorexia nerviosa tiene un impacto negativo el funcionamiento de los músculos respiratorios, en la fuerza, y singularmente en el grosor del diafragma. Se ha observado una disminución de aprox. el 30% en el peso corporal y llegando al 40 % en el caso de la masa muscular del diafragma.

(3)

Adicionalmente, investigaciones han demostrado que los pulmones de las pacientes adolescentes con anorexia experimentan alteraciones a nivel estructural. Las modificaciones asociadas a la anorexia nerviosa incluyen la pérdida de elasticidad de los tejidos pulmonares, retención de aire en los pulmones derivado de disfunción de los músculos respiratorios, pulmones inflados en exceso debido a una disminución de los alveolos (4).

Aunque hay poca literatura y estudios, es necesario seguir investigando y actualizando las guías de práctica clínica para mejorar la atención a las personas que padecen anorexia nerviosa y otros trastornos alimentarios con tratamientos respiratorios y técnicas de fisioterapia para poder medir el impacto de este en la mejora de la anorexia por eso el estudio que propongo irá en este sentido.

Definición: Fisioterapia y Salud Mental:

La fisioterapia en salud mental (FSM) es una disciplina dentro de la fisioterapia, que se encarga de la valoración y tratamiento de personas que sufren alteraciones o trastornos mentales como la anorexia con el objetivo de mejorar estos trastornos de forma directa.

La fisioterapia ofrece una amplia gama de enfoques de tratamiento para mejorar los síntomas y la calidad de vida de los pacientes, brindando un valioso respaldo a los tratamientos farmacológicos y psicoterapéuticos. Entre las técnicas de tratamientos convencionales cabe destacar:

- Masoterapia adaptada,
- Body awareness therapy,
- Reeduación postural global,
- Terapia psicomotora NPMP,
- Actividad física adaptada,
- y el Biofeedback.

Principales síntomas:

- Pérdida significativa de peso (Índice de masa corporal o de Quetelet de menos de 17,5).
- Distorsión de la imagen corporal

- Trastorno endocrino generalizado
- Miedo intenso a ganar peso o a convertirse en obeso
- Alteración de la percepción del peso o la silueta corporales
- En las mujeres post pubertad presencia de amenorrea;

### 1.1 Prevalencia

La anorexia tiene la tasa de mortalidad más alta de los trastornos alimentarios, con un 10% de los casos que resultan en fallecimiento. Este trastorno del comportamiento alimentario afecta predominantemente a las mujeres, con una proporción de 10 mujeres por cada hombre. La incidencia es mayor en mujeres de 15 a 24 años, con una prevalencia del alrededor del 2% de la población. Se observan dos momentos de mayor incidencia en cuanto a la edad de aparición de la enfermedad que son de 15-16 y de 18-19 años. Anualmente aproximadamente 8 de cada cien mil adolescentes son diagnosticadas con anorexia, pero solo un tercio reciben seguimiento médico(5).

### 1.2 Incidencia Pulmonar

En el grupo de individuos con anorexia nerviosa se ha observado una pequeña reducción del FEV1 (Volumen espirado forzado en el 1 segundo) y en la VC (Capacidad Vital) en comparación con los valores de referencia, sin embargo, se ha encontrado que la relación entre FEV1 y TLC (La Capacidad pulmonar total) así como en FVC (la capacidad vital forzada) se mantienen preservadas. Además, se ha observado un aumento en el RV (volumen residual) en relación a la TLC.(2,4,6–8)

Según distintos estudios la AN producen modificaciones estructurales en el sistema respiratorio, que incluyen la pérdida de elasticidad de los tejidos pulmonares, disfunción de los músculos respiratorios y deterioro en la capacidad de difusión de los pulmones para el monóxido de carbono. Además, se pueden observar síntomas como hipercapnia (aumento de dióxido de carbono en sangre) y una leve acidosis respiratoria. (2,4,6–8)

## 2. JUSTIFICACIÓN

La comunidad científica aún no ha alcanzado un consenso ni ha realizado suficientes estudios que permitan establecer un protocolo adecuado y demostradamente efectivo en la reeducación respiratoria para pacientes con AN, si bien se menciona brevemente en algunos artículos científicos y algún trabajo de campo, la evidencia disponible es limitada y los datos son de ya hace algunos años, los datos recopilados en estos estudios y artículos científicos indican que hay una disminución en la función de los músculos respiratorios en pacientes con AN.

Por tanto, considero que es relevante llevar a cabo esta investigación que examine la disfunción respiratoria de las adolescentes con anorexia y como esta intervención con entrenamiento de la musculatura respiratoria puede mejorar tanto la funcionalidad como el distrés psicoemocional derivado, ayudando en la recuperación de la patología.

El estudio pretende medir a través de los músculos respiratorios y más en concreto el engrosamiento de la cúpula diafragmática esta influencia en la recuperación de su enfermedad, tomando como referencia la medición del engrosamiento de la cúpula diafragmática, intentando llenar el vacío de información existente y su correlación si fuera el caso sobre la mejora de la enfermedad, lo que supondría un beneficio para la sociedad y para el sistema sanitario a nivel económico.

Además, este tipo de estudio podría ser un avance para evaluar la efectividad de la fisioterapia respiratoria combinada por la comunidad científica, y poder obtener una comprensión más completa de cómo abordar los problemas respiratorios en adolescentes con AN evaluando sus beneficios para la mejora de la función pulmonar y la tolerancia al esfuerzo en estos pacientes.

Demostrar la eficacia de la fisioterapia respiratoria combinada es crucial para su integración en los protocolos de rehabilitación para adolescentes con esta patología, para integrarla en los protocolos de rehabilitación básicos.

Este estudio se promueve desde la sostenibilidad ya que se trata de una intervención inocua y sin emisiones al medio ambiente

En el estudio la medición de la variable principal en vez de realizarse a través de radiografías, y para evitar este tipo de emisiones dañinas se ha decidido abordarlo a través de ecografías y así promover la sostenibilidad y proteger la salud de las participantes y el medio ambiente, todo ello también revierte en una disminución de la huella de carbono.

### **3. HIPOTESIS**

#### **3.1 Hipótesis conceptual**

La combinación de la fisioterapia respiratorio y tratamiento convencional frente al tratamiento convencional aislado es más eficaz en el incremento del grosor del diafragma, el aumento del IMC, la mejora de la autopercepción y la mejora en la calidad de vida en mujeres adolescentes con Anorexia Nerviosa tras 12 semanas de intervención.

#### **3.2 Hipótesis alternativa**

La combinación de la fisioterapia respiratorio y tratamiento convencional frente al tratamiento convencional aislado asocia diferencias estadísticamente significativas en el grosor del diafragma, el IMC, la autopercepción y la calidad de vida en adolescentes mujeres con AN tras 12 semanas de intervención.

#### **3.3 Hipótesis nula**

La combinación de la fisioterapia respiratorio y tratamiento convencional frente al tratamiento convencional aislado asocia no se aprecian diferencias estadísticamente significativas en el grosor del diafragma, el IMC, la autopercepción y la calidad de vida en adolescentes mujeres con AN tras 12 semanas de intervención.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Principal**

Comparar el efecto de la combinación de ejercicios de fisioterapia respiratoria y fisioterapia convencional frente al tratamiento convencional aislado, valorando la eficacia de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados a través de la medición de la variable principal de valoración que es el incremento del engrosamiento de la cúpula diafragmática en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.

### **4.2 Objetivos secundarios**

- Determinar el efecto en el grosor de la cúpula diafragmática (medida mediante ecógrafo) de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados, en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.
- Determinar el efecto en el IMC de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados, en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.
- Determinar el efecto en la Autopercepción de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados, en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.
- Determinar el efecto en la Calidad de Vida de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados, en pacientes adolescentes entre 12 y 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa tras 12 semanas de intervención.

## 5. METODOLOGÍA

El estudio cumple con las pautas reflejadas en el Check-list Declaración CONSORT 2010, específico para protocolos de ensayos clínicos de investigación, siguiendo la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos validado para la versión española.

Se asegurará que solo participarán las adolescentes que den su consentimiento informado (Ver Anexo) en la investigación de manera voluntaria y libre, en este caso tanto de los familiares como de los adolescentes incluida en un estudio.

Se entregará la información adecuada acerca de los métodos, objetivos, beneficios, riesgos y otros aspectos que conlleve la investigación, aunque este estudio solo será considerado y aprobado por un comité de ética de investigación.

También se incluirán una hoja de renuncia a los consentimientos para aquellos participantes que consideren abandonar el estudio en cualquier momento

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal, así como el cumplimiento de la ley GDPR europea y la local de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Se plantea un estudio experimental cuantitativo ciego por terceros, (para el evaluador), con análisis por intención de tratar y diseño de test-retest en dos grupos aleatorizados e igualitarios cuya proporción es 1:1, aleatorizado con 2 grupos paralelos.

Un grupo control, que será compuesto de pacientes que beneficiaran del protocolo convencional de fisioterapia para esta patología, y un grupo experimental, que se le aplicará protocolo fisioterapeuta convencional para AN y adicionalmente a un conjunto de ejercicios de fisioterapia respiratoria, por esta razón lo hemos llamando “combinada”.

El estudio se compone de un fisioterapeuta como investigador principal y dos fisioterapeutas para aplicar las sesiones del programa definido, uno para el grupo experimental y otro para el grupo control, el fisioterapeuta investigador será el encargado del análisis de los datos y de seguir la evolución de los pacientes en

base a los parámetros iniciales, nunca estará en contacto con las adolescentes del estudio para no saber quién está en cada grupo.

Los dos fisioterapeutas que aplicarán el protocolo de tratamiento a las adolescentes, serán los encargados de la recogida de los datos a través de los distintos cuestionarios, y herramientas para cada variable a evaluar. Será el mismo fisioterapeuta para cada paciente adolescente durante todo el tratamiento.

El protocolo de estudio consta de 12 semanas que incluye 3 sesiones de recogida de datos, al inicio, a las 6 semanas y al final del tratamiento.

Se realizará el tratamiento sobre un total de 60 sujetos diagnosticados de anorexia nerviosa serán organizados en dos grupos paralelos distribuidos aleatoriamente, un grupo experimental con intervención de serie de terapia respiratoria combinada (n=30) y un grupo control con intervención fisioterapéutica normal (n=30).

Como ya se ha comentado, solo el grupo intervención realizará los ejercicios de fisioterapia respiratoria combinada con una frecuencia de 3 sesiones semanales de un máximo de 40 minutos, durante 12 semanas supervisadas por fisioterapeutas y enfermeras del centro.

El estudio será realizado en el Hospital Niño Jesús de Madrid, especializado en este tipo de patologías (código centro: 2547) en dos grupos paralelos organizados por aleatorización equitativa de individuos en proporción 1:1.

Una vez determinado y aprobado por el Comité ético del Hospital Niño Jesús, se dará de alta en base de datos de [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Se facilitará a todos los pacientes una hoja de consentimiento informado (ver anexo), tanto para el tutor como para el adolescente, que deberán firmar y entregar. Se les otorgará una copia impresa junto una hoja de revocación de consentimiento informado (ver Anexo) por si desean abandonar el estudio de manera libre, en el caso de abandono de algunos de los pacientes del estudio no se repondrá con otro paciente para el estudio.

Se codificará a los pacientes del 01 al 60 para guardar la confidencialidad como por ejemplo para no identificar las imágenes ecográficas, datos del estudio,

mediciones, etc. las cuales se custodiarán con llave junto con los consentimientos informados.

### 5.1 Medición principal del estudio

Calculado según la variable principal del estudio correspondiente al engrosamiento de la cúpula diafragmática. Para ello se utilizan los resultados ecográficos antes y después del tratamiento tomando como valores de referencia los iniciales de los pacientes.

### 5.2 Tamaño Muestral

El Cálculo del tamaño muestral se llevó a en comparativa por los estudios de referencia analizados similar a nuestro planteamiento de estudio (9,10) donde el tamaño de la muestra es de 40 y 50 respectivamente, aplicamos un incremento del 20% ( $n=50$  sujetos + 20% pérdidas = 10;  $n = 50 + 10 = 60$  sujetos)..

### 5.3 Sujetos del estudio

Selección por criterios de inclusión y exclusión (Tabla 1) y asignación (Figura 1).

POBLACIÓN OBJETIVO DEL ESTUDIO	
Adolescentes con anorexia nerviosa	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diagnosticada de anorexia nerviosa DSM V	No querer realizar las sesiones identificadas durante el periodo del tratamiento
Edad entre 12 – 18 años	Cirugías o patologías graves
Mujeres	Contraindicaciones psiquiátricas, psicológicas, patologías graves respiratorias o enfermedades cardiorrespiratorias
Diagnosticado con más de 1 mes	Tener una medicación antidepresiva o antipsicótica
Diagnóstico radiológico y/o ecográfico deprimido de la	Presentar adicciones diagnosticadas como

cúpula diafragmática	juegos, drogas, alcohol, etc.
Desnutrición según escala de la OMS, máximo grado	Según OMS osteopenia máximo grado 2
Ser consciente y haber aceptado su enfermedad	

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión. Elaboración propia

## 7. GRUPOS

La asignación en cada grupo (Figura 1) se realiza por aleatorización simple a partir de una lista de números creada al azar en ordenador con software con semilla aleatoria, realizada por un investigador ajeno al muestreo y resto de etapas de asignación y agrupación de pacientes, tras hacer la secuenciación y ocultación en proporción 1:1. Posteriormente se efectúa asignación oculta con sobres opacos cerrados y numerados por otro investigador ajeno al resto del estudio.

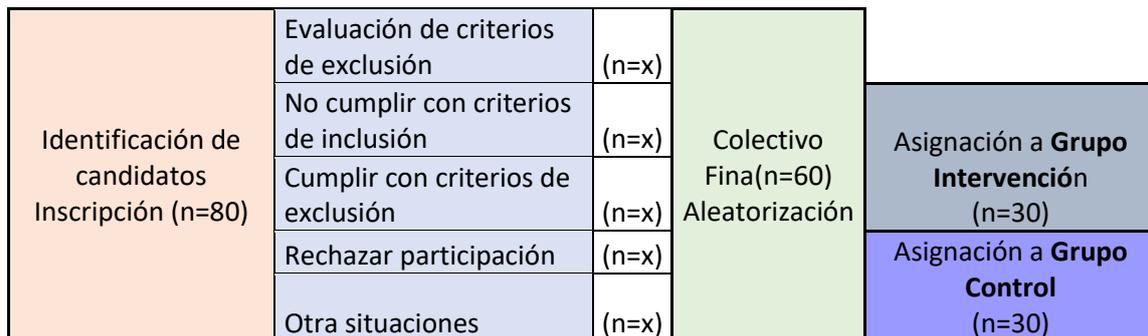


Figura 1. Diagrama de flujo - selección y asignación pacientes.

A partir del tamaño muestral de 60 sujetos se define un grupo experimental de ejercicios pautados de 30 sujetos y un grupo control de 30 sujetos. Se emplearán un fisioterapeuta por cada grupo.

### 7.1 Grupo experimental

Se establece para este grupo una serie de ejercicios fisioterapéuticos combinados que se detallarán más adelante, los cuales constituyen una combinación de técnicas fisioterapéuticas respiratorias que buscan provocar una activación del engrosamiento de la cúpula diafragmática combinadas con otras técnicas fisioterapéuticas.

## **7.2 Grupo control**

Se propone el mismo programa de fisioterapia a excepción de las técnicas fisioterapéuticas respiratorias.

## 8. VARIABLES

### 8.1 Variables dependientes:

- Engrosamiento de la cúpula diafragmática. El diafragma es el principal músculo respiratorio, el grosor diafragmático normal medido en la zona de aposición al final de una espiración normal es de 2,2 a 2,8 mm, durante una inspiración máxima puede alcanzar alrededor de 4 mm, valores por debajo de 2 supone atrofia diafragmática.

Se calcula a partir de ecografía. La exploración ecográfica tiene la ventaja de ser relativamente sencilla, inocua, indolora, repetible y realizable.

La exploración diafragmática mediante ecografía puede realizarse a través de tres ventanas ecográficas diferentes: abdominal-subdiafragmática que es la más fácil, torácica-supradiafragmática o subxifoidea-plano transversal. (Figura 2)

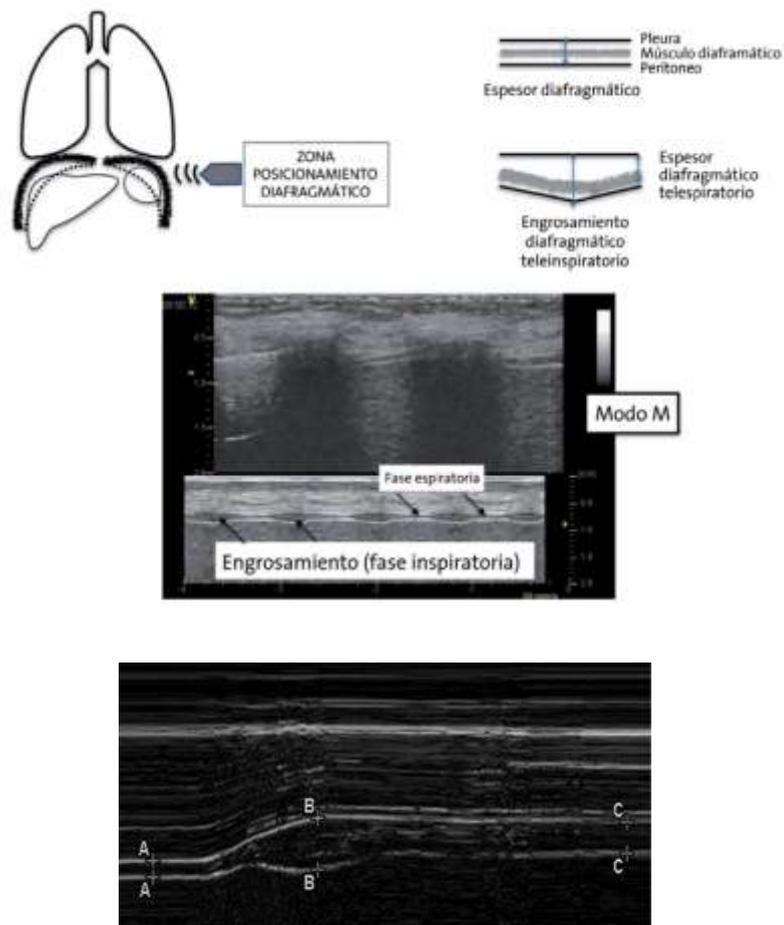


Figura 2. Representación de la medición.(11,12)

Se trata de una variable cuantitativa de razón continua.

Herramienta de medición del grosor de la cúpula diafragmática: A través del ecógrafo se realiza el cálculo de la fracción de engrosamiento diafragmático (modo-M) (Figura 2) En modo M, se calcula con el porcentaje de la diferencia entre el máximo grosor diafragmático (tele-inspiratorio) y el mínimo (tele-espiratorio) Valores normales: mayor del 36%. (11,12)

Por ejemplo (Figura 2), en una medición con Ultrasonido diafragmático con medición en A inspiración máxima = 0.15 cm, B inicio espiración = 0.50 cm, C final de espiración = 0.31 cm.(11,12)

- IMC: Según tabla de sexo y edad, se mide Peso en Kg dividido por estatura en metros cuadrados peso/talla<sup>2</sup> Medida en Kg/m<sup>2</sup>.

Variable cuantitativa de razón discreta.

Herramienta de medición: Bascula y cinta métrica y se realiza Relación peso/talla según la tabla de la OMS.

- Autopercepción y autoestima: Son síntomas comunes de la propia enfermedad influidas por el peso y la figura, así como por los cánones sociales.

Variable cuantitativa de razón discreta

Herramienta de medición: Cuestionario BES (BodyEsteem Scale).

- Calidad de vida: Se medirá la calidad de vida del paciente desde dos puntos de vista de la salud: el componente físico (PCS) y mental (MCS).. La puntuación oscila entre 0 y 100 correspondiendo la mayor puntuación a una mayor calidad de vida asociada con la salud

Variable cuantitativa de razón discreta

Herramienta de medición: Cuestionario de la calidad de vida o estado de salud SF-12 validado en población española

### 8.3 Variables independientes

Grupo de Control: Plan de programa fisioterapéutico convencional:

- Terapia de la Conciencia Corporal Basal (TCCB)
- Ejercicios de estabilidad corporal: Pilates
- Ejercicios de propiocepción

Grupo de Intervención: Terapia respiratoria combinada igual que el programa fisioterapéutico convencional, y adicionalmente:

- Respiración abdominal y diafragmática (NPMP)
- Ejercicios inspiratorios con Powerbreathe

#### **8.4 Variables mediadoras**

- Cambios en el estado de ánimo (ingesta de antidepresivos, disgusto, ira, etc.)
- Cambios biológicos (p.e regla)

## **9. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN**

En la intervención se emplearán 2 fisioterapeutas adiestrados previamente para asegurar la uniformidad de los ejercicios, así como, para enseñar y realizar el seguimiento de la correcta ejecución de los mismos y promover la adherencia terapéutica. En cada grupo de sujetos (experimental y control) realizarán la intervención los mismos fisioterapeutas.

La intervención se realizará en el servicio de Rehabilitación del Hospital Niño Jesús, con una frecuencia de 3 sesiones semanales de aproximadamente 40 minutos en cada grupo, durante un periodo de 12 semanas supervisadas por los fisioterapeutas asignados a cada grupo.

En las primeras sesiones se explicarán los ejercicios y la forma correcta de hacerlos. En las 4 primeras semanas se harán todos los ejercicios que se repetirán hasta el final del estudio aumentando tiempo y cantidad.

### **9.1 Equipo investigador**

- Investigador principal: Alicia López Estruch (ALE).
- Fisioterapeutas responsables de la intervención (FI1 y FI2)

Grupo intervención: Ejercicios fisioterapia respiratoria combinada.  
1 fisioterapeuta (FI1).

Grupo control: Ejercicios sin fisioterapia respiratoria combinada. 1 fisioterapeuta (FI2).

- Evaluador cegado:(ALE) y encargado del sistema de aleatorización
- Médico ecográfico cegado (MEC): Historia clínica, evaluar cuestionarios y asignación grupos.
- Fisioterapeutas y 1 Medico ecógrafo para la recogida de datos (FI1, FI2 y MEC)

## 9.2 Tratamiento:

Las sesiones de tratamiento serán llevadas a cabo por los dos Fisioterapeutas FI1 asignado al grupo de intervención y FI2 asignado al grupo de control durante todo el estudio.

La selección de las técnicas de tratamiento se realizó mediante la consulta y lectura de diferentes fuentes de información, entre las cuales se deben destacar las siguientes:

- Diferente literatura existente sobre este tipo de patología y los distintos abordajes a través de búsqueda en bases de datos PEDro, Scopus, Medline, ReserchGate, Google Scholar, y Scielo fundamentalmente.
- Para la selección de las técnicas de tratamiento, se realizaron diversas consultas y lecturas de distintas fuentes de información, de entre las cuales se destacan las experiencias de otros fisioterapeutas en pacientes con este tipo de trastorno en adolescentes.
- Se realizaron sesiones online y presenciales para obtener información con diversos fisioterapeutas que habían tenido experiencias con TCA en adolescentes, así como diversas reuniones con el equipo del Hospital Niño Jesús de Madrid.
- Se visualizaron distintos videos la University of Bergen, Norway sobre Basic Body Awareness Methodology, del master de la Universidad de Almería sobre “BARS-MQE research perspective” para obtener la las habilidades necesarias para realizar las diferentes técnicas fisioterapéuticas para el programa definido.
- Se visionó por internet también Efectividad de una intervención fisioterapéutica en trastornos alimentarios, del Primer Congreso de Psiquiatría y Fisioterapia en Salud mental del Continente Americano.
- Se recogió información sobre la metodología de trabajo de la TCCB (terapia de la conciencia corporal basal) conseguir un mejor ajuste de las técnicas para adolescentes mujeres.

### 9.2.1 Intervención grupo control

Un aspecto relevante en la metodología de trabajo sobre la conciencia corporal es el uso de metáforas, esto tiene como objetivo estimular la capacidad e asociar los movimientos corporales con objetos o acciones externas, para poder repetirlas y assimilarlas de una mejor manera.

La principal técnica a utilizar convencional será la TCCB complementada con enfoques de fisioterapia psicomotora.

Es importante destacar que las diferentes técnicas de tratamiento se adaptarán de acuerdo a la evolución y progresos que experimenten cada adolescente, se realizarán ajustes en función de sus necesidades individuales y se buscará optimizar los resultados en su proceso de tratamiento.

A continuación, se indican los ejercicios que se realizarán, con estos ejercicios, fundamentalmente se buscan 3 objetivos:

- Mejora funcional y eliminación de estrés.
- Modificar la conducta negativa hacia su imagen corporal.
- Equilibrio físico y emocional.

a) Equilibrio en posición erguida (E-pe).

Ejecución de distintos ejercicios de coordinación y estabilidad como balanceos, flexiones de piernas, movilidad articular, botes sin cambiar el lugar, bajar en flexión de rodillas y subir en extensión inicialmente con talones en el suelo, luego de puntillas y rotar sobre el tronco, estos ejercicios están diseñados para fortalecer los músculos involucrados en el equilibrio y mejorar la estabilidad postural en bipedestación.

Repeticiones: 3 series de 15 repeticiones por cada ejercicio con un descanso de 2 minutos entre grupo de repeticiones.

En las figuras a continuación se pueden observar los algunos movimientos básicos de coordinación:

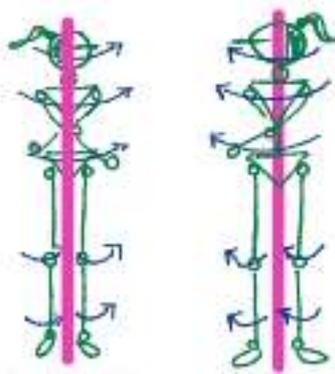


Figura 3- Giro sobre la vertical (Fuente propia)

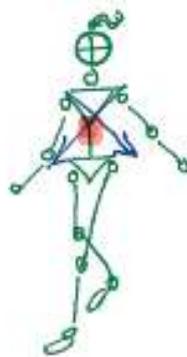


Figura 4 - Giro en torsión de izd a drech y de drech a izd alrededor del centro del Core (fuente propia)

### b) Ejercicios de Pilates (E-Pilates)

Las participantes realizarán ejercicios de Pilates en todas las sesiones (Tabla 2), incrementando la dificultad en las sesiones dos y tres.

Las sesiones se llevarán a cabo en el gimnasio del Hospital, utilizando diversos materiales de pilates, el fisioterapeuta hará inicialmente una demostración de los ejercicios para mostrar como ejecutarlos correctamente, se llevará a cabo diez repeticiones por cada ejercicio con un descanso de un minuto, durante toda la sesión el fisioterapeuta se asegurará de la adecuada ejecución de los ejercicios y se realizarán 3 rotaciones de los mismos.

Ejercicios	Sesión 1	Sesión 2, Sesión 3 incremento de velocidad
El Gato	Apoyando las manos y las rodillas	Con una rodilla y pasando a la otra

Flexión de tronco para tocarse los pies	Con piernas dobladas	Con piernas extendidas
Elevación de brazos	Círculos pequeños	Círculos grandes
Rolling up y rolling down	Con ambas manos sobre las tibias	Rodeando las piernas con los brazos
Single leg stretch	Pierna estirada hacia el techo	Pierna estirada próxima al suelo
Double leg stretch	Piernas estiradas hacia el techo	Piernas estiradas próximas al suelo
Spine stretch	Idem	Idem
Saw	Idem	Idem

Tabla 2. Sesiones de Pilates

c) Ejercicios de Propiocepción(E-pp),

El termino propiocepción se refiere a la habilidad del cuerpo para percibir el movimiento y la posición de las articulaciones tanto en movimiento como en reposo.

Durante 10 minutos posicionarse enfrente de un espejo para contar con la ayuda de poder ver el movimiento para después pasar a realizar los ejercicios sin mirar al espejo y, por último, cerrando los ojos.

Tanda de ejercicios:

Utilizando superficies de apoyo irregulares (p.e. un bosu), aunque se puede inicialmente utilizar una superficie fija, sobre el suelo posición horizontal tumbado y apoyándose sobre los pies y las manos sobre un bosu. Realiza apoyos alternando una y otra mano. Una vez estabilizado el movimiento se pasa a cambios en velocidad y apoyo sobre una y otra pierna, luego se realizarán los mismos ejercicios con los ojos cerrados, aguantando la postura medio minuto.



Figura 5 – Ejercicio de Propiocepción (Fuente propia)

Segundo ejercicio (figura 6), en posición de bipedestación con pierna adelantada sobre Bosu (o inicialmente sobre el suelo) flexionada en ángulo recto, como en posición de isométrico, bajamos con la otra pierna flexionada sin levantar el talón y manteniendo la vista al frente y el tronco recto, se puede extender los brazos hacia el frente para mantener el equilibrio. A continuación, subimos ambas piernas sobre el Bosu y hacemos sentadillas mantenidas durante 20 segundos, en sesiones dos y tres se intentará mantenerse sobre una sola pierna y cambiando a la otra.

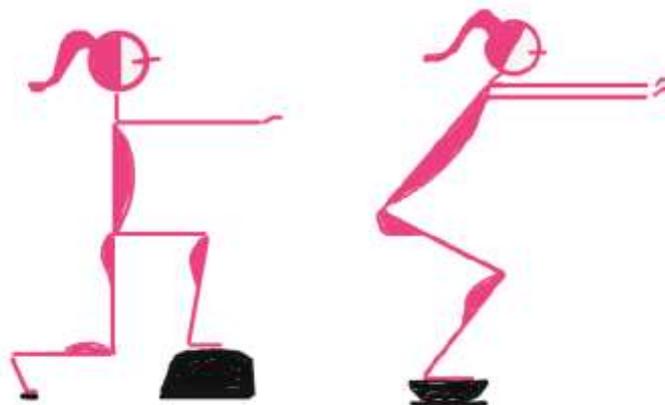


Figura 6 – Segundo ejercicio de Propiocepción (Fuente propia)

Tercero y último ejercicio (figura 7) tumbado en el suelo con los brazos posicionados a lo largo del cuerpo y las piernas sobre el Bosu en ángulo recto, elevando la cadera manteniendo la postura un minuto, cambiando de pierna y en sesión dos y tres extendiendo una y otra pierna.

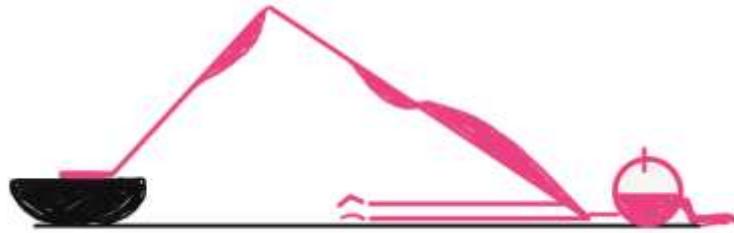


Figura 7 – Tercer ejercicio Propiocepción (Fuente Propia)

d) Sesiones grupales:(S-G) 15 minutos

Las sesiones grupales consistirán estiramientos y movilidad articular y una fase de reflexiones. Al igual que en la terapia individual, se solicitará a las adolescentes que se sienten en círculo y se les animará a expresar sus impresiones, sensaciones o experiencias corporales que hayan experimentado durante la sesión, esta sesión tiene como objetivo principal el feedback para ajustar las sesiones, fomentar la motivación y fortalecer la conexión entre los componentes del grupo.

### 9.2.2 Intervención grupo experimental

Adicionalmente a lo incorporado en el grupo de control se incluirán ejercicios específicos de fisioterapia respiratoria enfocados a mejorar la respiración abdominal diafragmática y prolongar la espiración, estos ejercicios ayudarán a las adolescentes a conectarse con su propio cuerpo, ya que suelen tener una tendencia a respirar de una forma muy superficial en la zona superior de los pulmones, esta forma de respiración puede estar relacionada con la evitación del contacto y las emociones, por eso estos ejercicios buscan ampliar la respiración promover una mayor conciencia corporal y el control de su vida, esto ayudará a mitigar la incapacidad que tienen normalmente para relajarse(13) (14).

A continuación, se presentan los ejercicios que se llevaran a cabo en las sesiones específicas para el grupo experimental:

a) Ejercicios de respiración (E-r) sesión de 2 minutos:

En decúbito supino y colocado sobre una colchoneta:

- Se fomentará la toma de conciencia de la respiración mediante la colocación de ambas manos en el pecho y la observación del movimiento abdominal que ocurre bajo sus manos, este ejercicio aumentará la conciencia de la zona superior de los pulmones, la zona abdominal, que es crucial para este tipo de pacientes con anorexia nerviosa, se busca promover una mayor conexión y comprensión de las sensaciones corporales relacionadas con la respiración.
- b) Ejercicios en la espiración con Powerbreathe (E-Pw) 8 minutos

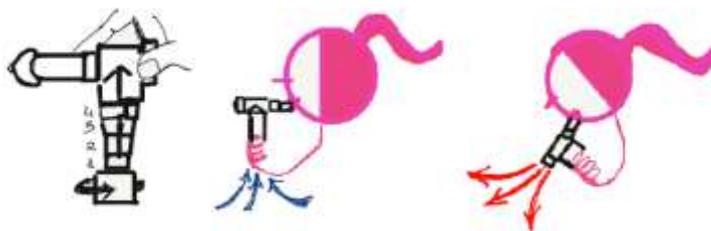


Figura 8 PowerBreathe (Fuente propia)

Se inician en el nivel 1 del Powerbreathe (figura 8) y pasadas cuatro semanas pasaremos a nivel 2 y en otras cuatro a nivel 3. Al inicio se utilizará una carga baja sobre 30 repeticiones al 80% del esfuerzo normal dos veces con un descanso de 1 min. A continuación, se realizará una fase de respiraciones completas con carga reducida para finalizar con una fase de enfriamiento con reducido nivel de carga.

Primera actividad con el Powerbreathe: Posición inicial del paciente, en bipedestación con la espalda lo más recta posible, labios fruncidos sosteniendo el Powerbreathe.

El fisioterapeuta explicará brevemente la acción a realizar por el paciente con una demostración:

“Inspirar por la nariz como oliendo flores”

A continuación, espirar por la boca a través del Powerbreathe contrayendo el ombligo hacia adentro lo máximo posible. Al finalizar la espiración contraer los abdominales para terminar de vaciar los pulmones, mejorando la coordinación y control de la musculatura abdominal y diafragmática.

Mantener una apnea de 3 a 5 seg. "Esperamos 10 segundo para la siguiente repetición". (Se realizará un total de 1 serie de 10 repeticiones).

La segunda actividad consiste en un trabajo de la espiración abdomino diafragmática también con el Powerbreathe. Se posicionará a la adolescente de pie erguida con la espalda contra la pared, posición de hombros relajados y piernas abiertas tomando como medida la anchura de las caderas

Darán un paso hacia el frente y posicionará una mano (su dorso) en la zona lumbar sobre la columna y con la palma de la otra mano la pondrán en su core (ombligo) "Respiramos normalmente y nos centramos en observar el movimiento de ambas manos, máxima espiración por la boca hasta vaciar los pulmones e inspiramos muy despacio y con profundidad inflando la tripa y nos damos cuenta como la mano de delante se eleva "

Al final de este ejercicio pararán un par de segundos, y continuarán con una espiración lenta y profunda con la boca abierta y manteniendo la tripa hacia adentro.

Se llevará a cabo tres series con 5 repeticiones y un descanso de un minuto.

## **10. PLAN DE TRABAJO**

Las sesiones individuales no deberían duran más de 40-45 minutos. Además, se añadirán sesiones en grupo una duración de 15 minutos.

Se distribuirá los primeros 5 minutos con la explicación de lo que se va a realizar en la sesión de ese día, y captura de sentimientos por parte de las adolescentes, 5 minutos de calentamiento, luego 20 minutos de trabajos específicos de la sesión y en caso de grupo experimental se añadirán 10 minutos de sesiones específicas de fisioterapia respiratoria, finalizamos con 5 minutos de estiramientos y de sentimientos y agradecimientos.

**Sesiones:**

12 sesiones por mes Mes 1	Tratamiento Grupo Control / Experimental (Powerbreathe)	Mes 2	Tratamiento Grupo Control / Experimental (Powerbreathe)	Mes 3	Tratamiento Grupo Control / Experimental (Powerbreathe)
Sesión 1 (L.)	TCCB/PILATES Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.13 (L.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.25 (L.)	PILATESTCCB/Yoga Powerbreathe
Sesión 2(X.)	NPMP/ PILATES Terapia grupal	Ses.14 (X.)	NPMP/ PILATES Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con PowerBreathe y trabajo de espiración abdomino diafragmática	Ses.26 (X.)	NPMP/ PILATES Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con PowerBreathe y trabajo de espiración abdomino diafragmática
Sesión 3(V.)	TCCB/PILATES Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.15 (V.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.27 (V.)	TCCB/Yoga Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj
Sesión 4(L.)	PILATESTCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.16 (L.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.28 (L.)	TCCB/Yoga Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj
Sesión 5(X.)	NPMP/ PILATES Terapia grupal	Ses.17 (X.)	NPMP/ TM Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe + Trabajo de espiración abdomino diafragmática	Ses.29 (X.)	NPMP/ TM Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe + Trabajo de espiración abdomino diafragmática
Sesión 6(V.)	PILATES TCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.18 (V.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.30 (V.)	TCCB/Yoga Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj
Sesión 7(L.)	PILATES/TCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.19 (L.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.31 (L.)	TCCB/Yoga Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj
Sesión 8(X.)	NPMP/ PILAT Terapia grupal	Ses.20 (X.)	NPMP/ TM Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe + Trabajo de espiración abdomino diafragmática	Ses.32 (X.)	NPMP/ TM Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe + Trabajo de espiración abdomino diafragmática
Sesión 9 (V.)	PILATES/TCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.21 (V.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.33 (V.)	TCCB/ Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj

Sesión 10(L.)	PILATES TCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.22 (L.)	PILATESTCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.34 (L.)	TCCB/Yoa Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj
Sesión 11(X.)	NPMP/ PILATES  Terapia grupal	Ses.23 (X.)	NPMP/ PILATES  Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe +Trabajo de espiración abdomino diafragmática	Ses.35 (X.)	NPMP/ TM  Terapia grupal +Powerbreathe +Espiración con Powerbreathe +Trabajo de espiración abdomino diafragmática
Sesión 12 (V.)	PILATES TCCB Powerbreathe PROPIOCEP	Ses.24 (V.)	PILATES TCCB Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj	Ses.36 (V.)	TCCB/ Powerbreathe Ej.Autoperc/Relaj

Tabla 2. Sesiones (elaboración propia)

En la tabla superior se refleja la distribución de terapias y ejercicios a realizar en cada una de las 36 sesiones que dura de la intervención cuya distribución será de 3 sesiones (Ses.) semanales según la tabla (lunes (L.), miércoles (X.) y viernes (V.)). Se puede observar la progresión de complejidad según avanza la intervención. Las abreviaturas son: TM (Terapia Manual), TCCB (Terapia de Concienciación Corporal), NPMP (Fisioterapia Psicomotora Noruega), TCCB. (Actividad física controlada), Propiocepción. (Ejercicios posturales y relajación),Ej. Autoperc/Relaj (Ejercicios de autopercepción y relajación).

## 11. PROTOCOLO DE RECOGIDA DE DATOS

El estudio se planificará en base a 5 Etapas:

- En la que se realizará una planificación y se obtendrán los permisos necesarios para llevar a cabo la investigación. Durante el primer mes se elaborará la hipótesis, se establecerán unos objetivos y se realizará el diseño del estudio seguidamente se presentará al comité ético de la universidad para su valoración y aprobación y en su caso se enviará al Comité Ético del Niño Jesús.
- Identificación de la muestra. El hospital nos proveerá de las pacientes interesadas. Se les informará sobre la inocuidad del tratamiento y tendrán información sobre la técnica de ecográfica. Además, deberán firmar el consentimiento informado y obtendrán la hoja de revocación (ver anexo) del consentimiento informado. Una vez firmado y aceptadas las condiciones, se establecerá una captura de datos antes de empezar el estudio identificada como pre-test que se repetirá a las 7 semanas.
- Se llevará a cabo el programa definido para cada grupo, cuya duración es 12 semanas (aprox. 3 meses). Las sesiones se llevarán a cabo en la sala de fisioterapia del hospital es donde se realizarán diversos ejercicios y técnicas planteadas.
- Tras la finalización del programa y recogida de los datos, se realizará el análisis estadístico de los resultados. A las 7 y 12 semanas post-test, y a transcurridos 6 meses desde su finalización.
- Se realizará la elaboración del informe de resultados.

## Cronograma. -

Actividades	Equipo involucrado	1	2	7	9	10	11	12
Comisión de investigación y desarrollo Aplicación de criterios de selección y exclusión de los participantes	Fi1,Fi2,Fin(ALE), Med1	X						
Información y consentimiento informado a los padres y las adolescentes	Fi(ALE)	X						
Identificación y asignación de grupo	Fi1,Fi2	X						
Sesión informativa y formativa	Fi1,Fi2	X						
Sesiones de adaptación	Fi1,Fi2	X						
Recogida de datos inicial clínica y pretest	Med 1		X					
Primera intervención y sucesivas Grupo Experimental	Fi1		X					
Primera intervención y sucesivas Grupo Control	Fi2		X					
Recogida y Valoración intermedia clínica y post-test	Fi (ALE)			X				
Recogida y Valoración final clínica post-test	Fi(ALE)				X			
Análisis de los datos muestrales	Fi(ALE)					X		
Análisis estadísticos	Fi(ALE)						X	
Resultados e informe final	Fi(ALE)							X

Tabla 3. Cronograma (elaboración propia)

## 12. ANALISIS ESTADÍSTICO

### Variables

Nombre de la variable	Clasificación	Herramienta de medición
<b>V1: Grosor de la cúpula diafragmática</b>	Cuantitativa de razón continua	Escala milimétrica del ecógrafo
<b>V2: IMC (Peso (Kg))/(Talla x Talla(m))</b>	Cuantitativa de razón continua	(Peso/Talla) OMS
<b>V3: Autopercepción y autoestima: Respuestas al cuestionario</b>	Cuantitativa de razón discreta	BES (BodyEsteem Scale)
<b>V4: Calidad de vida: Respuestas al cuestionario</b>	Cuantitativa de razón discreta	Cuestionario SF-12

Tabla 4. Variables (elaboración propia)

Una vez recogidos para el análisis de la muestra las distintas variables (Tabla 4) se utilizó el programa estadístico SPSS (Statistical Package of Social sciences, SPSS 26.0v of IBM; Armonk–NY; IBM–Corp), empleando un error-  $\alpha$  de 0,05,  $\beta$  del 20% y considerando como diferencias estadísticamente significativas

aquellas que presentaban un P-valor por debajo de 0.05, con un Intervalo de Confianza (IC) del 95%.

Para evaluar los objetivos e hipótesis se utilizará:

### **12.1 Análisis Descriptivo**

Para el análisis de la distribución de la normalidad de las variables de estudio se utilizará la prueba de Kolgomorov-Smirnov al ser una muestral de 60 pacientes, para la determinación del uso de pruebas paramétricas (con una distribución normal) se describirán la media, la desviación estándar, mientras que en las no paramétricas se representarán mediante la mediana y rango intercuartílico (mediana  $\pm$  RI). En el estudio todos son variables cuantitativas.

### **12.2 Análisis Inferencial**

Es estudio de intervención, con varias intervenciones en el tiempo pre-test, inter-test y post-test al finalizar y pasado unos meses. Al tratarse todas ellas de variables cuantitativas aquellas que tengan una distribución normal (P-valor  $>$  0.05 de acuerdo a la distribución normal de la curva ajustada mediante la prueba de Saphiro-Wilk/Kolgomorov-Smirnov) se analizaron mediante las pruebas paramétricas de t-Student para muestra relacionadas (varias mediciones en el tiempo), así como la prueba de t-Student para muestras independientes y la comparación entre grupos.

Para el análisis de las variables de distribución no normal (P-valor  $<$  0.05 de acuerdo a la distribución normal de la curva ajustada mediante la prueba de Saphiro-Wilk/Kolgomorov-Smirnov) se utilizarán las pruebas estadísticas no paramétricas de Wilcoxon para estudiar la relación entre muestras relacionadas (varias mediciones en el tiempo) así como la prueba de U de Mann-Whitney para dos muestras independientes.

Para analizar la relación entre las variables cuantitativas, se llevará a cabo el análisis de correlación mediante el test de Pearson para variables de distribución normal, y la prueba de Spearman para variables de distribución no normal, pretendemos correlacionar entre si las 4 variables del estudio. Engrosamiento de la cúpula diafragmática, IMC, autopercepción, autoestima y calidad de vida.

### **13. LIMITACIONES**

La escasa bibliografía respecto al concepto que presenta el estudio que al ser muy novedoso afecta en gran medida a verificación de las variables. Es muy limitado el número de estudios referidos a la fisioterapia en relación con la patología de AN ya que la mayoría eran referidos a psiquiatría o psicología.

Otra limitación sería el tiempo disponible y adherencia al tratamiento para realizar el estudio, al tratarse de población muy joven con edad escolar, exámenes, etc.

Otra limitación es conseguir un grupo de 60 adolescentes mujeres que se puedan incluir dentro del estudio en un momento idéntico en el tiempo, teniendo en cuenta la adherencia al tratamiento y posibles pérdidas por el largo tiempo de intervención que se tuvieron en cuenta en el cálculo de la muestra necesaria, con una pérdida máxima esperada del 20%.

Además, podríamos encontrar limitaciones en cuanto al coste del estudio que a pesar de que no requiere de gran inversión, se necesita el ecógrafo propiamente dicho y los profesionales cualificados para realizar las medidas.

## **14. ASPECTOS ETICOS**

### **14.1. Recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas**

El estudio se llevara a cabo dentro de que se considera Buena Práctica Clínica (BPC) es un término acuñado en Estados Unidos (Good Clinical Practice, GCP) que engloba una serie de normas dirigidas a garantizar los derechos de los sujetos que participan en un ensayo clínico, asegurar la calidad de los datos y evitar errores en la investigación clínica siguiendo la declaración de Helsinki de la Asociación Mundial revisada en 2013 normas que deben guiar la investigación biomédica con seres humanos y, entre otras consideraciones, la necesidad del consentimiento informado por parte de los participantes.

El protocolo de la investigación se enviará para su consideración al comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos durante el transcurso del estudio con la información que aporte el equipo de trabajo.

Los integrantes en el estudio firmarán un documento certificando que conocen y comprenden esta declaración de Helsinki.

## BIBLIOGRAFIA

1. Catalan-Matamoros et al. - 2011 - A pilot study on the effect of Basic Body Awareness.pdf.
2. González-Moro JMR, de Miguel-Díez J, Paz-González L, Buendía-García MJ, Santacruz-Siminiani A, de Lucas-Ramos P. Abnormalities of the Respiratory Function and Control of Ventilation in Patients with Anorexia nervosa. *Respiration*. 2003;70(5):490-5.
3. Birmingham CL, Tan AO. Respiratory muscle weakness and anorexia nervosa. *Int J Eat Disord*. marzo de 2003;33(2):230-3.
4. Gardini Gardenghi G, Boni E, Todisco P, Manara F, Borghesi A, Tantucci C. Respiratory Function in Patients With Stable Anorexia Nervosa. *Chest*. noviembre de 2009;136(5):1356-63.
5. Van Eeden AE, Van Hoeken D, Hoek HW. Incidence, prevalence and mortality of anorexia nervosa and bulimia nervosa. *Curr Opin Psychiatry*. noviembre de 2021;34(6):515-24.
6. Pieters T, Boland B, Beguin C, Veriter C, Stanescu D, Frans A, et al. Lung function study and diffusion capacity in anorexia nervosa. *J Intern Med*. agosto de 2000;248(2):137-42.
7. Nitsch A, Kearns M, Mehler P. Pulmonary complications of eating disorders: a literature review. *J Eat Disord*. 30 de enero de 2023;11(1):12.
8. Ziora K, Ziora D, Oswiecimska J, Roczniak W, Machura E, Dworniczak S, et al. SPIROMETRIC PARAMETERS IN MALNOURISHED GIRLS WITH ANOREXIA NERVOSA.
9. Wallin K, Wallin U, Wentz E, Råstam M, Johnsson P. A comparison between young males and females with anorexia nervosa in a clinical setting. *Nord J Psychiatry*. 3 de enero de 2023;77(1):91-5.
10. Vancampfort D, Vanderlinden J, De Hert M, Soundy A, Adámkova M, Skjaerven LH, et al. A systematic review of physical therapy interventions for patients with anorexia and bulimia nervosa. *Disabil Rehabil*. abril de 2014;36(8):628-34.
11. Gordillo MA, Otero DDC. La ecografía como técnica neumológica.
12. Montoya AT. Medición del grosor diafragmático como parámetro predictivo para retiro de ventilación mecánica invasiva en pacientes de terapia intensiva.

13. Probst M. Physiotherapy in eating disorders: changes in body avoidance and body checking behavior over six months. *Physiotherapy*. mayo de 2015;101:e1238-9.
14. Lara MA, Lobera IJ. UTILIDAD DE LAS TÉCNICAS DE FISIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA IMAGEN CORPORAL EN LA ANOREXIA. 2016;  
13. Informe anual 2021. Consejo para el seguimiento del Pacto Social de la Comunidad de Madrid contra los Trastornos del Comportamiento Alimentario.
14. Wallin K, Wallin U, Wentz E, Råstam M, Johnsson P. A comparison between young males and females with anorexia nervosa in a clinical setting. *Nordic Journal of Psychiatry*. 3 de enero de 2023;77(1):91-5.
15. Dalton B, Maloney E, Rennalls SJ, Bartholdy S, Kekic M, McClelland J, et al. A pilot study exploring the effect of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) treatment on cerebral blood flow and its relation to clinical outcomes in severe enduring anorexia nervosa. *J Eat Disord*. diciembre de 2021;9(1):84.
16. Vancampfort D, Vanderlinden J, De Hert M, Soundy A, Adámkova M, Skjaerven LH, et al. A systematic review of physical therapy interventions for patients with anorexia and bulimia nervosa. *Disability and Rehabilitation*. abril de 2014;36(8):628-34.
17. Gérvas J. Algunas consideraciones en torno a la selección de la muestra y a la validez externa de los ensayos clínicos.
18. Bernal DFN, Navarrete EAC, Bolivar NS, Hurtado OLM. ANÁLISIS COMPRENSIVO DE LA FISIOTERAPIA EN TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN.
19. Minano-Garrido EJ, Catalán-Matamoros D, Gómez-Conesa A. Anorexia nerviosa tras la pandemia de COVID-19. Nuevos retos para la fisioterapia. *Fisioterapia*. marzo de 2023;45(2):71-3.

20. Nascimento JCD, Antunes M, Feitosa TD. APLICABILIDADE DA FISIOTERAPIA DA DISTORÇÃO DE IMAGEM RELACIONADA A TRANSTORNOS ALIMENTARES: REVISÃO DE LITERATURA.
21. Mairs R, Nicholls D. Assessment and treatment of eating disorders in children and adolescents. Arch Dis Child. diciembre de 2016;101(12):1168-75.
22. Kemmer M, Correll CU, Hofmann T, Stengel A, Grosser J, Haas V. Assessment of Physical Activity Patterns in Adolescent Patients with Anorexia Nervosa and Their Effect on Weight Gain. JCM. 7 de marzo de 2020;9(3):727.
23. Lima M de S, Rodrigues KM. ATUAÇÃO DA FISIOTERAPIA NAS COMORBIDADES ASSOCIADAS A ANOREXIA NERVOSA: REVISÃO DA LITERATURA.
24. Beaumelle C. Beneficio de la incorporación de ejercicios espiratorios en el protocolo convencional de rehabilitación de fisioterapia en adolescentes anoréxicas hospitalizadas.
25. Webb H, Dalton B, Irish M, Mercado D, McCombie C, Peachey G, et al. Clinicians' perspectives on supporting individuals with severe anorexia nervosa in specialist eating disorder intensive treatment settings during the COVID-19 pandemic. J Eat Disord. diciembre de 2022;10(1):30.
26. Brown K. Developing a Physiotherapy led physical activity and exercise pathway as part of a multidisciplinary treatment approach on an inpatient eating disorder unit.
27. Almirón MD, O'Higgins MG, González IA, Almirón J de J, Torales JC. Eating Disorders and Basic Body Awareness Therapy: A "Physiotherapy in Mental Health" approach. An Fac Cienc Méd (Asunción). 30 de diciembre de 2020;53(3):109-14.
28. Anderson L, Hoffman P, Houser J, Prince M, Weatherby K. Efficacy of Exercise Interventions Applied to Populations Diagnosed with Anorexia Nervosa, Bulimia Nervosa, and/or Binge Eating Disorder(s) on Health Outcomes: A Systematic Review.

29. Fonseca-Gamito Á, Ojedo-Martín C, Hervás-Pérez JP, Valera-Calero JA. Eficacia de la Terapia de la Conciencia Corporal Basal (TCCB o BBAT) en pacientes con trastorno mental: una revisión sistemática. *Fisioterapia*. marzo de 2021;43(2):96-106.
30. Molina Arias M. El ensayo clínico aleatorizado. *Rev Pediatr Aten Primaria*. diciembre de 2013;15(60):393-6.
31. Rodríguez-Davila N, Soto-González M. El papel de la Fisioterapia en los trastornos de la conducta alimentaria, una revisión sistemática. *Fisioterapia*. noviembre de 2017;39(6):257-68.
32. Alén LG. Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para determinar la eficacia y seguridad de una intervención de adaptación del hogar para la prevención de caídas y lesiones en personas mayores de 65 años.
33. Ruiz PM. Estudio de prevalencia de trastornos de la conducta alimentaria en adolescentes de Zaragoza. 1998;
34. López-Túnez M, Catalán-Matamoros DJ, Gómez-Conesa A. Estudio piloto sobre la efectividad de una intervención fisioterapéutica en pacientes con trastornos alimentarios. *Fisioterapia*. mayo de 2012;34(3):105-11.
35. Albarrán JML, Olid MG. Estudios experimentales. Ensayo clínico aleatorizado. 2013;
36. Minano Garrido E, Di Lodovico L, Dicembre M, Duquesnoy M, Ohanyan H, Melchior JC, et al. Evaluation of muscle-skeletal strength and peak expiratory flow in severely malnourished inpatients with anorexia nervosa: A pilot study. *Nutrition*. mayo de 2021;85:111133.
37. Rebato EN. Evolución del estado nutricional de pacientes con anorexia nervosa: aspectos dietéticos, antropométricos y bioquímicos.
38. Toutain M, Gauthier A, Leconte P. Exercise therapy in the treatment of anorexia nervosa: Its effects depending on the type of physical exercise—A systematic review. *Front Psychiatry*. 19 de octubre de 2022;13:939856.

39. Martínez MA, Cordero PJ, Cases E, Sanchis JL, Sanchis F, Ferrando D, et al. Factores predictivos del engrosamiento pleural residual en el derrame pleural metaneumónico. Archivos de Bronconeumología. marzo de 1999;35(3):108-12.
40. Fuglset TS, Landrø NI, Reas DL, Rø Ø. Functional brain alterations in anorexia nervosa: a scoping review. J Eat Disord. diciembre de 2016;4(1):32.
41. Dauty M, Menu P, Jolly B, Lambert S, Rocher B, Le Bras M, et al. Inpatient Rehabilitation during Intensive Refeeding in Severe Anorexia Nervosa. Nutrients. 19 de julio de 2022;14(14):2951.
42. Stoychev K, Petroska F. KNOWLEDGE – International Journal Vol.55.4. International Journal.
43. Alonso AIB, Pérez DG, Tomás EN, Mallada E, García AC, Domínguez DV. LO QUE LA PLEURA ESCONDE REVISION DE LA PATOLOGIA MAS FRECUENTE.
44. Melissa R, Lama M, Laurence K, Sylvie B, Jeanne D, Odile V, et al. Physical Activity in Eating Disorders: A Systematic Review. Nutrients. 9 de enero de 2020;12(1):183.
45. Minano-Garrido EJ, Catalan-Matamoros D, Gómez-Conesa A. Physical Therapy Interventions in Patients with Anorexia Nervosa: A Systematic Review. IJERPH. 26 de octubre de 2022;19(21):13921.
46. Machado GC, Ferreira ML. Physiotherapy improves eating disorders and quality of life in bulimia and anorexia nervosa. Br J Sports Med. octubre de 2014;48(20):1519-20.
47. Probst M. Physiotherapy in eating disorders: changes in body avoidance and body checking behavior over six months. Physiotherapy. mayo de 2015;101:e1238-9.
48. Bulik CM, Sullivan PF, Tozzi F, Furberg H, Lichtenstein P, Pedersen NL. Prevalence, Heritability, and Prospective Risk Factors for Anorexia Nervosa. Arch Gen Psychiatry. 1 de marzo de 2006;63(3):305.

49. Kerem NC, Averin E, Riskin A, Tov N, Srugo I, Kugelman A. Respiratory functions in adolescents hospitalized for anorexia nervosa: A prospective study: Respiratory Effects of Anorexia Nervosa in Adolescents. *Int J Eat Disord.* abril de 2012;45(3):415-22.

50. Birmingham CL, Tan AO. Respiratory muscle weakness and anorexia nervosa. *Int J Eat Disord.* marzo de 2003;33(2):230-3.

51. Striegel-Moore RH, Bulik CM. Risk factors for eating disorders. *American Psychologist.* 2007;62(3):181-98.

52. Barmine M, Schvey NA, Ress R, Tanofsky-Kraff M. Special Considerations in the Assessment of Children and Adolescents. En: Wade T, editor. *Encyclopedia of Feeding and Eating Disorders* [Internet]. Singapore: Springer Singapore; 2015 [citado 23 de abril de 2023]. p. 1-7. Disponible en: [https://link.springer.com/10.1007/978-981-287-087-2\\_1-1](https://link.springer.com/10.1007/978-981-287-087-2_1-1)

53. Sánchez M, María S. TESIS DOCTORALES - TESEO.

54. J. Devoe D, Han A, Anderson A, Katzman DK, Patten SB, Soumbasis A, et al. The impact of the COVID -19 pandemic on eating disorders: A systematic review. *Intl J Eating Disorders.* enero de 2023;56(1):5-25.

55. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 29 de marzo de 2021;n71.

56. Kovač AM, Umek DP. The role of physiotherapy in the treatment of anxiety disorders.

57. Le Neindre A, Mongodi S, Philippart F, Bouhemad B. Thoracic ultrasound: Potential new tool for physiotherapists in respiratory management. A narrative review. *Journal of Critical Care.* febrero de 2016;31(1):101-9.

58. Trastornos del comportamiento alimentario: [criterios de ordenación de recursos y actividades]. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, Subdirección General de Coordinación Administrativa; 2000.

59. Lobera IJ. TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA IMAGEN CORPORAL EN LA ANOREXIA. REFLEXIONES SOBRE ALGUNOS INTENTOS INNOVADORES. 2013;

60. Lara MA, Lobera IJ. UTILIDAD DE LAS TÉCNICAS DE FISIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LAS ALTERACIONES DE LA IMAGEN CORPORAL EN LA ANOREXIA. 2016;

61. Soto Céliz M. Valoración funcional frente a valoración clásica del estado nutricional en una cohorte de pacientes malnutridas con anorexia nerviosa [Internet]. Universidad de Valladolid; 2014 [citado 23 de abril de 2023]. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/9046>

## HOJA DE INFORMACIÓN

**Título del estudio:** Comparación de la Fisioterapia Respiratoria frente al tratamiento convencional en el manejo terapéutico en adolescentes anoréxicas: Un ensayo clínico aleatorizado

**Promotor:** Universidad Europea de Madrid

**Investigadores:** Alicia Lopez Estruch

**Centro:** Hospital Niño Jesus de Madrid.

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se va a realizar en la Universidad Europea de Madrid, en el cual se le invita a participar. Este documento tiene por objeto que usted reciba la información correcta y necesaria para evaluar si quiere o no participar en el estudio. A continuación, le explicaremos de forma detallada todos los objetivos, beneficios y posibles riesgos del estudio. Si usted tiene alguna duda tras leer las siguientes aclaraciones, nosotros estaremos a su disposición para aclararle las posibles dudas. Finalmente, usted puede consultar su participación con las personas que considere oportuno.

### ¿Cuál es el motivo de este estudio?

Es necesario demostrar la utilidad de la fisioterapia respiratoria para que sean integrada a los protocolos de rehabilitación básicos en las pacientes anoréxicas par la mejora de la calidad de vida, y para una recuperación más rápida.

**RESUMEN DEL ESTUDIO:** Constatar el efecto de los ejercicios fisioterapéuticos respiratorios combinados para el engrosamiento de la cúpula diafragmática en pacientes adolescentes de entre 12 a 18 años diagnosticadas de anorexia nerviosa y su efecto en la mejora de la enfermedad.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO:** La participación en este estudio es voluntaria, por lo que puede decidir no participar. En caso de que decida participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que usted decidiera

abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta ese momento para la finalidad del estudio, o si fuera su voluntad, todos los registros y datos serán borrados de los ficheros informáticos.

**¿Quién puede participar?** El estudio se realizará en voluntarios identificados por el Hospital Niño Jesús de Madrid. El reclutamiento de los participantes será a través de la Junta del propio Hospital. Si acepta participar, usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán 60 pacientes procedentes de la unidad de AN.

**¿En qué consiste el estudio y mi participación?** Sobre todos los participantes se realizarán las siguientes pruebas dirigidas por un médico y una fisioterapeuta previamente entrenada pre y post periodo de tratamiento y fases de estabilización:

- Medidas del grosor de la cúpula diafragmática mediante ecografía, máxima ventilación voluntaria, Espirometría simple y forzada
- Medición de discapacidad y deterioro funcional
- IMC, y
- test identificados de percepción de imagen corporal, autoestima y calidad de vida SF-12,

A partir del tamaño muestral de 60 sujetos se define un grupo experimental de ejercicios pautados de 30 sujetos y un grupo control de 30 sujetos. Se emplearán 2 fisioterapeutas por grupo de intervención.

El estudio involucrará 2 fisioterapeutas y un fisioterapeuta como investigador principal que este ciego al estudio, que analizará los datos y que será el encargado de analizar la evolución de las pacientes comparando los datos iniciales y finales.

El resto de fisioterapeutas aplicarán el tratamiento a las pacientes y recogerá los datos a través de los cuestionarios y la recopilación de los

resultados de las pruebas complementarias. Será el mismo fisioterapeuta para cada paciente.

El protocolo de estudio consta de 12 semanas que incluye 2 sesiones de recogida de datos, al inicio y al final del tratamiento.

**¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación?** Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a realizar un cambio de pensamiento en el profesional a la hora de las pautas en el desarrollo de las terapias fisioterapéuticas. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales del estudio. El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que para la toma adicional de los registros necesarios no se incurre en ninguna acción nociva ni perniciosa

**¿Quién tiene acceso a mis datos personales y como se protegen?** El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su equipo de fisioterapeutas del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información personal quedará

restringido a los fisioterapeutas del estudio/ colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

**¿Recibiré algún tipo de compensación económica?** No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. Si bien, su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

**¿Quién financia esta investigación?** La Comunidad de Madrid.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:** Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

### **CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO:**

Este estudio ha sido sometido a aprobación por el Comité de Ética de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Cuando la investigación se hace con personas, este Comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el que se

regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

**PREGUNTAS:** Llegando este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que sea posible.

**INVESTIGADORES DEL ESTUDIO:** Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: Alicia López Estruch y teléfono 637xxxxx. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Universidad Europea de Madrid y el Comité Ético del hospital Niño Jesús de Madrid.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO:

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_,  
de \_\_\_\_\_ años, con DNI \_\_\_\_\_ y domicilio en \_\_\_\_\_.  
He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria. Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión al médico responsable del estudio.

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

\_\_\_\_\_  
Firma y N<sup>o</sup> de colegiado del investigador  
del paciente

Firma y N<sup>o</sup> de DNI

\*En caso como se trata de menores entre 12 y 18 años, debe hacerse una hoja por duplicado: una para el menor y otra para el representante legal de ese menor. El modelo para ambos casos varía en la primera línea y en la firma, del siguiente modo:

D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años, con DNI \_\_\_\_\_,  
representante legal de D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ años, con DNI \_\_\_\_\_,

(...)

paciente

Firma y N<sup>o</sup> de DNI del representante legal del

## REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante el presente documento declaro la revocación del consentimiento informado firmado el día:..... en el que consentí la realización del procedimiento denominado:.....  
.....

**Nombre Paciente:**.....  
**Fecha:**.....**Firma Paciente:**.....