

CEU San Pablo
CEINDO – CEU Escuela Internacional de
Doctorado

PROGRAMA de MEDICINA TRASLACIONAL



CEU
Universidad
San Pablo

Evaluación de los efectos del sistema
Mhealth Happyair™ sobre la adherencia a
un plan de mantenimiento integral post
rehabilitación pulmonar en pacientes con
EPOC. Estudio clínico controlado
aleatorizado

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

Begoña Jiménez Reguera

Dirigida por: Jordi Vilaro Casamitjana

Codirigida por: Aitor Martín-Pintado Zugasti

MADRID
2020

©2020 Begoña Jiménez Reguera

Fisioterapeuta. Universidad Complutense de Madrid.

Profesora titular de escuela Universitaria de la Universidad CEU San Pablo. Departamento de Fisioterapia. Madrid.

Máster en formación docente de Profesor de Universidad.

Director de Tesis:

Jordi Vilaró Casamitjana

Profesor de la FCS Blanquerna, Vicedecano de Postgrados, Investigación y Relaciones Internacionales Universitat Ramon Llull, Barcelona

Codirector de Tesis:

Aitor Martín-Pintado Zugasti

Fisioterapeuta. Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

Profesor adjunto de la Universidad CEU San Pablo. Madrid. Departamento de Fisioterapia.

La presente tesis doctoral ha sido realizada dentro del programa de doctorado en Medicina Traslacional perteneciente a la Escuela Internacional de Doctorado (CEINDO) de la Universidad CEU San Pablo, de Madrid.

Siguiendo la normativa CEINDO que requiere a los doctorandos la necesidad de alcanzar productividad científica mediante publicaciones, se adjunta el artículo publicado en el formato electrónico de la revista (Anexo I), así como la divulgación científica de la misma mediante comunicaciones y póster en congresos (Anexo II).

Publicación original asociada a la presente tesis doctoral:

Jiménez-Reguera B, Maroto López E, Fitch S, Juarros Monteagudo L, Sánchez Cortés M, Rodríguez Hermosa JL, Calle Rubio M, Hernández Criado M.T, López Martín M, Angulo Parreño S, Martín-Pintado Zugasti A, Vilaró J. *Development And Preliminary Evaluation Of The Effects Of An mHealth Web-based Platform (HappyAir™) on Adherence To a Maintenance Program After Pulmonary Rehabilitation In COPD Patients: Randomized Controlled Trial* (Preprint). JMIR mHealth uHealth. 2020;8.

AGRADECIMIENTOS

No veía el momento de verme escribiendo estas líneas. Han sido muchos años de trabajo y esfuerzo y finalmente puedo escribir, orgullosa, la parte más bonita de este trabajo. La parte en la que puedo transmitir mi máximo agradecimiento a todos los que de un modo u otro me han acompañado en el camino, no demasiado llano en algunos tramos.

Jordi, eres el primero en el que pienso, por permitirme materializar las ideas que tan brillantemente acuden a tu cabeza. Me has aportado como director, aprendiendo muchísimo en la dimensión científica, pero sobre todo a nivel personal. Gracias por tu humildad, cercanía y empuje en todo momento. No me siento como una doctoranda ante su director. Me siento ante un amigo.

Aitor, gracias por rescatarme cuando mi saturación ya alcanzaba niveles tan elevados. Has sido el acicate que me ha permitido finalizar este proyecto. Gracias por estar siempre disponible y ayudarme tanto. Has despertado en mí la curiosidad científica y espero poder trabajar mucho contigo.

Shane, tuvimos la suerte de encontrarnos y compartir la ilusión por el trabajo, los pacientes y tu fundación. Sin ti nada de todo esto hubiera sido posible. Espero con mi trabajo haber aportado un granito de arena a tu proyecto y ayudarte a que recojas el éxito que mereces en tu Fundación Lovexair.

Eva, gracias por tu incansable trabajo y por estar siempre al otro lado, constante e incondicional.

Gracias a todo el personal sanitario de los hospitales, médicos y fisios, que colaboraron altruistamente en este estudio. Gracias Teresa Hernández, Marta Sánchez, Marta López, Myriam Calle, Lourdes Juarros y Nuria Gómez.

Gracias Santiago Angulo, por hacer fácil lo difícil.

Gracias a mis amigas, #AIBA[∞], por aguantar mi eterna tesis, por el soporte emocional y vital. Gracias Anita M. por tu revisión con tus perfectas leyes gramaticales y por estar siempre ahí. Os quiero.

Gracias a Mayte, amiga y compañera de fatigas, por este y otros muchos caminos compartidos juntas. A Cris y Víctor, por escucharme y ayudarme con los complejos gráficos.

Y finalmente quería dar las gracias a las personas más importantes en mi vida. A Diego, mi amor, el pilar que me sustenta. A mis hijos, Paula y Dieguete, mi ser. A mis padres, amor incondicional. A mi hermana Paloma, por su bondad y entrega. Todos ellos han confiado en mí, con respeto, comprensión y haciendo todo lo posible para que yo pudiera finalizar este proyecto. A vosotros os dedico este trabajo. Os quiero siempre.

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	11
ÍNDICE DE FIGURAS	13
LISTADO DE ABREVIATURAS	15
RESUMEN	17
ABSTRACT	21
INTRODUCCIÓN.....	25
1. La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)	25
1.1. Definición y factores etiológicos	25
1.2. Fisiopatología y características clínicas de la EPOC.....	25
1.2.1. Fisiopatología.....	25
1.2.2. Características clínicas	26
2. Epidemiología de la EPOC	27
3. Estrategias terapéuticas y la importancia de la Actividad Física en EPOC.	29
4. Programas de la rehabilitación pulmonar.	30
4.1. Beneficios de la rehabilitación pulmonar en la EPOC	31
4.2. Características de los programas de RP (componentes, ámbitos, duración)	32
4.2.1. Componentes	32
4.2.2. Ámbitos.....	32
4.2.3. Duración	32
4.2.4. Entrenamiento muscular	32
4.2.5. Programas de entrenamiento	33
5. Estrategias de mantenimiento post-RP	35
5.1. Características específicas de los programas de mantenimiento	35
5.2. El problema de abandono y falta de adherencia a los programas de mantenimiento.....	36
6. «eHealth» (e-Salud).....	37
6.1. eHealth y mHealth en la EPOC	38
6.2. Facilitadores y barreras de la telehealth en la EPOC	40
6.3. Telehealthcare como medio para facilitar la adherencia al tratamiento en la EPOC	40
7. Justificación del estudio	42

I. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	45
Hipótesis principal	45
Objetivo principal	45
Hipótesis secundarias.....	45
Objetivos secundarios.....	45
II. MATERIALES Y MÉTODOS	47
1. Diseño del estudio	47
2. Estructura y desarrollo del estudio.....	47
3. Población de estudio y reclutamiento	49
3.1. Criterios de inclusión	49
3.2. Criterios de exclusión	50
3.3. Aleatorización de los pacientes.....	50
3.4. Aspectos éticos y Confidencialidad de los datos	50
4. Intervención: Rehabilitación pulmonar (RP), programa de mantenimiento y sistema eHealth HappyAir™	51
4.1. Rehabilitación pulmonar.....	52
4.1.1. Descripción del programa de RP	52
4.2. Programa de mantenimiento	53
4.3. Sistema eHealth HappyAir™	53
4.3.1. Aplicación (App) HappyAir™	55
4.3.1.1. Menú del App	56
4.3.1.2. Plataforma de recogida de datos HappyAir™	67
4.4. Consideraciones prácticas	69
4.5. Control de calidad	70
5. Evaluaciones de los pacientes, variables e instrumentos de medida	71
5.1. Evaluaciones	71
5.2. Variables del estudio	73
5.3. Descripción de los instrumentos de medida.....	73
5.3.1. Adherencia al programa de mantenimiento post-RP.....	73
5.3.1.1. Cuestionario adherencia fisioterapia respiratoria (CAP FISIO / AdT-Physio scale) (Anexo VI)	73
5.3.1.2. Cuestionario adherencia a ejercicio físico: Test de Morisky-Green modificado (Anexo VII).....	74
5.3.2. Variables intrínsecas a la Plataforma HappyAir™: Usabilidad del app y registros de AF, estado de ánimo y fatiga.....	75
5.3.3. Cuestionario de calidad de vida CAT (COPD Assessment Test) (Anexo VIII).....	75

5.3.4. Cuestionario de calidad de vida STGRO (St. George Respiratory Questionnaire) (Anexo IX).....	76
5.3.5. Cuestionario de calidad de vida EUROQOL-5D (Anexo X).....	77
5.3.6. Prueba de marcha de seis minutos, (6MWT o PM6M) (Anexo XI).....	77
5.3.7. Espirometría forzada.....	78
6. Cálculo de la muestra	78
7. Análisis estadístico.....	79
7.1. Análisis descriptivo	80
7.2. Análisis de normalidad	80
7.3. Análisis inferencial	80
III. RESULTADOS	81
1. Descripción de los resultados obtenidos en la muestra completa: sujetos de estudio, distribución y características generales.....	81
1.1. Sujetos de estudio.....	82
1.2. Distribución de pacientes por hospital.....	83
1.3. Datos descriptivos de la muestra.....	84
2. Resultados en la muestra completa.....	84
2.1. Resultados específicos por variables analizadas	87
2.1.1. Adherencia al programa de mantenimiento HappyAir™	87
2.1.1.1. Cuestionario CAP Físio	89
2.1.1.2. Cuestionario Morisky Green modificado	91
2.1.2. Usabilidad del App HappyAir™ y registros de AF, estado de ánimo y fatiga.....	91
2.1.3. Calidad de vida	92
2.1.3.1. Cuestionario CAT	92
2.1.3.2. Cuestionario SGRO	94
2.1.3.3. EuroQOL-5D y E. V.A. (Escala visual analógica).....	101
2.1.4. Variable capacidad física.....	104
2.1.4.1. Disnea percibida y fatiga post-PM6M	106
2.1.5. Función pulmonar	107
IV. DISCUSIÓN.....	109
1. Adherencia al tratamiento en EPOC y factores influyentes (bio-psico-sociales): percepción, estado de ánimo y soporte terapéutico	109
1.1. Percepción: ¿facilitador o barrera?	109
1.1. Estado de ánimo y su influencia en la adherencia y nivel de actividad física ..	111
1.2. Soporte social y terapéutico	112
1.2.1. Rol del educador terapéutico como elemento motivante o facilitador de adherencia	112

1.2.2. Percepción del educador ante los sistemas telehealth	113
2. Relación de adherencia a los programas de mantenimiento con calidad de vida, capacidad física y función pulmonar	114
2.1. Calidad de vida	114
2.2. Capacidad física	114
2.3. Función pulmonar	115
3. Sistemas eHealth como generadores de cambios comportamentales y su influencia en la adherencia	115
4. Hacia el desarrollo del cuidado centrado en el paciente mediante telemedicina	117
V. LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	119
1. Limitaciones de la investigación.....	119
2. Futuras líneas de investigación	120
CONCLUSIONES.....	121
BIBLIOGRAFÍA	123
ANEXOS	139
Anexo I. Publicación original asociada a la presente tesis doctoral	139
Anexo II. Presentación en congresos	156
1. CONGRESO ERS (EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY). JULIO 2017. COMUNICACIÓN ORAL.....	156
2. CONGRESO COPD USA 2017. PRESENTACIÓN EN FORMATO PÓSTER.....	157
3. XXXVI DIADA PNEUMOLÓGICA .LÉRIDA. ABRIL 2018.COMUNICACIÓN ORAL	158
4. INTERNATIONAL CONGRESS BARCELONA. MAYO 2018.COMUNICACIÓN ORAL.....	159
5. INTEGRATED CARE CONFERENCE. SAN SEBASTIÁN. ESPAÑA. ABRIL 2019. PRESENTACIÓN TIPO PÓSTER.....	161
Anexo III. Aceptación comité ético hospitales participantes.....	162
Anexo IV. Hoja de información al paciente	170
Anexo V. Consentimiento informado	174
Anexo VI. Cuestionario de adherencia y percepción al tratamiento de fisioterapia (CAP-fisio).....	175
Anexo VII. Cuestionario Morisky-Green.....	178
Anexo VIII. Cuestionario CAT (COPD Assessment Test™).....	179
Anexo IX. Cuestionario sobre calidad de vida de St'Georges	180
Anexo X. Cuestionario EuroQoL 5D	186
Anexo XI. Prueba de marcha de 6 minutos (PM6M/6MWT)	187

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	VARIABLES e instrumentos de medida	73
Tabla 2.	Distribución de hombres y mujeres por hospital.....	83
Tabla 3.	Datos descriptivos de la muestra y comparaciones basales entre grupos	84
Tabla 4.	Resultados de medias globales: adherencia, calidad de vida, capacidad de ejercicio y función pulmonar	86
Tabla 5.	Efectos de Adherencia y Percepción del programa HappyAir™	88
Tabla 6.	CAT. Medias globales	93
Tabla 7.	CAT. Resultados Factor Intragrupa.....	93
Tabla 8.	CAT. Resultados Factor Intergrupo.....	93
Tabla 9.	SGRO. Medias globales.....	95
Tabla 10.	SGRO. Dimensión Síntomas. Resultados Factor Intragrupa	96
Tabla 11.	SGRO. Dimensión Síntomas. Resultados Factor Intergrupo	97
Tabla 12.	SGRO. Dimensión Actividades. Resultados Factor Intragrupa	98
Tabla 13.	SGRO. Dimensión Actividades. Resultados Factor Intergrupo.....	98
Tabla 14.	SGRO. Dimensión Impacto. Resultados Factor Intragrupa	99
Tabla 15.	SGRO. Dimensión Impacto. Resultados Factor Intergrupo	99
Tabla 16.	SGRO. Dimensión Total. Resultados Factor Intragrupa.....	100
Tabla 17.	SGRO. Dimensión Total. Resultados Factor Intergrupo.....	101
Tabla 18.	EuroQOL-5D Y E.V.A. Medias globales	102
Tabla 19.	EuroQOL-5D. Resultados Factor Intragrupa	103
Tabla 20.	EuroQOL-5D. Resultados Factor Intergrupo	103
Tabla 21.	E.V.A. Resultados Factor Intragrupa	104
Tabla 22.	E.V.A. Resultados Factor Intergrupo	104
Tabla 23.	PM6M. Medias globales	105
Tabla 24.	PM6M. Resultados Factor intragrupa	105
Tabla 25.	PM6M. Resultados Factor intergrupo	106
Tabla 26.	Función pulmonar. Medias globales.....	107
Tabla 27.	Función pulmonar. Resultados Factor intragrupa.....	107
Tabla 28.	Función Pulmonar. Resultados Factor intergrupo	107

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Fenotipos clínicos en la EPOC	26
Figura 2.	Comorbilidades más frecuentes	27
Figura 3.	Estructura y desarrollo del estudio	48
Figura 4.	Sistema eHealth HappyAir	54
Figura 5.	Menú principal de la app HappyAir	56
Figura 6.	Mi plan de cuidados: cuidado pulmonar	57
Figura 7.	Cuidado pulmonar: signos de alerta	58
Figura 8.	Cuidado pulmonar: higiene bronquial.	59
Figura 9.	Cuidado pulmonar: inhalador de rescate	60
Figura 10.	Mi plan de cuidados: actividad física y tiempo diario realizado.....	61
Figura 11.	Mi plan de cuidados: saturación de oxígeno.....	62
Figura 12.	Mi plan de cuidados: estado de ánimo diario.	63
Figura 13.	Mi educador	64
Figura 14.	Mi evolución.....	65
Figura 15.	Mis pasos	66
Figura 16.	Sobre Lovexair	67
Figura 17.	PRO (Patient Report Outcomes).....	68
Figura 18.	Desarrollo y evaluaciones del estudio	72
Figura 19.	Resultados del cálculo del tamaño muestral.....	79
Figura 20.	Diagrama de flujo CONSORT	82
Figura 21.	Distribución de pacientes final por hospital	83
Figura 22.	Adherencia al plan integral HappyAir™. Cuestionario CAP Físio. Dimension Total.....	89
Figura 23.	Adherencia al plan integral HappyAir™. Cuestionario CAP Físio. Dimensión Adherencia.....	90
Figura 24.	Percepción al plan integral HappyAir™. Cuestionario CAP Físio: Dimensión percepción.....	90
Figura 25.	Adherencia a Actividad Física: Cuestionario Morisky Green modificado.....	91
Figura 26.	Relación entre el estado de ánimo y la fatiga obtenida al final del ejercicio	92
Figura 27.	Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario CAT.....	94
Figura 28.	Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRO. Dimensión Síntomas	97
Figura 29.	Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRO. Dimensión Actividades	98
Figura 30.	Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRO. Dimensión Impacto	100
Figura 31.	Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRO. Dimensión Total.....	101
Figura 32.	Medias absolutas con barras de error típico para la PM6M	106

LISTADO DE ABREVIATURAS

ACO	Asthma-COPD-Overlap
AF	Actividad Física
ATS	American Thoracic Society
BDLD	Broncodilatadores de larga duración
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
ELF	European Lung Foundation
EMR	Electronical Medical Records
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERS	European Respiratory Society
FEV1	Volumen espiratorio en el primer segundo de espiración forzada
FVC	Capacidad vital forzada
GESEPOC	Guía Española para el manejo de la EPOC
GOLD	Global initiative for Obstructive Lung Disease
ID	Identification (nombre de usuario digital)
IT	Information Technologies
M.M.I.I.	Miembros inferiores
n.s.	No significativo
NUMID	Número de usuario en la plataforma digital
OMS	Organización Mundial de la Salud
PDA	Personal Digital Assistant
RM	Resistencia máxima
RP	Rehabilitación Pulmonar
SEPAR	Sociedad Española de neumología y cirugía torácica
TICS	Tecnologías de la Información y Comunicación

RESUMEN

Desarrollo y evaluación de los efectos del sistema mHealth HappyAir™ sobre la adherencia a un plan de mantenimiento integral post rehabilitación pulmonar en pacientes con EPOC. Estudio clínico controlado aleatorizado.

Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) supone un problema de salud pública de gran magnitud, pues representa un elevado coste sanitario debido al importante consumo de recursos y servicios médicos y farmacéuticos que genera. La rehabilitación pulmonar (RP) es una de las principales intervenciones para reducir el uso de los recursos de salud, facilitando una reducción de los costes de la EPOC. El problema fundamental reside en la breve duración de los beneficios obtenidos al finalizar la RP, así como la falta de continuidad en el tratamiento por parte de los pacientes. La creación de estrategias que permitan aumentar la adherencia a los programas de mantenimiento es la clave para mantener los efectos logrados tras la RP. Aspectos como la autogestión relacionada con el mantenimiento de la actividad o del ejercicio físico, el empoderamiento del paciente y la adquisición de corresponsabilidad en su terapia, han sido poco valorados hasta ahora, convirtiéndose en el foco de las investigaciones actuales.

Los sistemas mHealth para el cuidado de la salud, diseñados y adaptados a la enfermedad respiratoria crónica, podrían ser una solución a este problema. Entre sus objetivos destaca facilitar el tratamiento y mejorar la adherencia a los programas de mantenimiento después de la RP, promoviendo el cambio de actitud y comportamiento necesario para que el paciente adquiera un rol activo en el manejo de su enfermedad.

Objetivo principal

Comparar el nivel de adherencia a un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, entre un grupo de pacientes monitorizado con el sistema mHealth HappyAir™, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.

Objetivos secundarios

- Evaluar el nivel de usabilidad del sistema HappyAir™ mediante los registros diarios realizados por los pacientes, así como analizar la relación existente entre los datos de actividad física registrados (tiempo diario de realización de ejercicio, fatiga post ejercicio y estado de ánimo diario).
- Comparar la mejora en calidad de vida en pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.
- Comparar los cambios producidos en la capacidad física de pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.
- Comparar los cambios producidos en la función pulmonar en pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.

Métodos

Estudio clínico aleatorizado con dos grupos, simple ciego y seguimiento a largo plazo durante 12 meses, realizado en una población de pacientes con EPOC y desarrollado en tres hospitales de la comunidad de Madrid y a nivel domiciliario. Los pacientes de ambos grupos realizaron un programa de RP de 8 semanas de duración en el hospital, que se continuaba con un programa de mantenimiento de 10 meses de duración, completando así, 12 meses de tratamiento.

La diferencia fundamental entre grupos durante el periodo de seguimiento fue que el grupo HappyAir™ recibió un dispositivo móvil con la aplicación HappyAir™ instalada, que le permitía automonitorización y contacto con el educador terapéutico, mientras que el grupo control no realizó automonitorización, ni mantuvo contacto alguno con el equipo sanitario, acudiendo al hospital únicamente para realizar las evaluaciones pautadas a los 6 y 12 meses post-RP, siguiendo el procedimiento habitual en los hospitales participantes.

La adherencia al programa fue evaluada mediante el cuestionario CAP FISIO.

Otras variables analizadas fueron la adherencia a la actividad física (Test de Morisky-Green), la calidad de vida (CAT, SGRQ y EuroQOL-5D), la capacidad física (6MWT) y la función pulmonar.

Resultados

Fueron reclutados 44 pacientes con EPOC y asignados al azar a un grupo control (GC) (n=24) o a un grupo intervención (grupo HappyAir™: GH) (n=20). 8 pacientes abandonaron el estudio por diversas razones.

Adherencia: Los resultados de adherencia mediante el cuestionario CAP FISIO mostraron una mejora durante el período de seguimiento para el GH, que fue estadísticamente significativa en comparación con el GC a los 12 meses post-RP ($P=.004$). Diferencias observadas a los 6 meses: $45,3\pm 15$ y $53,6\pm 5,4$ (GC y GH, respectivamente). Diferencias a los 12 meses: $44\pm 13,6$ y $56,1\pm 4$ en el (GC y GH, respectivamente).

Adherencia a Actividad Física: Morisky-Green questionnaire: En el GH, el 25% de los pacientes fueron adherentes a los 12 meses de seguimiento en comparación con el 11% de los pacientes en el GC. El análisis entre grupos mostró diferencias estadísticamente significativas en la adherencia a la actividad física a los 12 meses de seguimiento ($P=0.049$).

Calidad de vida: Los pacientes mostraron una mejora en la calidad de vida mediante el cuestionario CAT, con una diferencia a los 6 meses de seguimiento en comparación con los valores basales de $2,2\pm 0,3$ y $4,2\pm 0,4$ (GC y GH respectivamente). Esta mejora sólo fue significativa en el GH ($P=0,001$; IC del 95%: -6,6 a -1,6).

La calidad de vida fue analizada además con otros cuestionarios, cuyos resultados serán mostrados a lo largo del presente trabajo, así como los resultados de otras variables como capacidad física y función pulmonar.

Conclusiones

- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ mostraron un alto nivel de adherencia a largo plazo a un programa de mantenimiento post-RP y superior al obtenido por los pacientes no monitorizados con este sistema.

- El sistema HappyAir™ mostró un alto nivel de usabilidad, facilitando que los pacientes realizaran registros diarios de forma continuada durante el periodo de estudio.
- Los registros de actividad física obtenidos mostraron una asociación entre el estado de ánimo y la sensación de cansancio obtenida al final del ejercicio, demostrando que cuanto mejor era el estado de ánimo, más activos eran los pacientes.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron un nivel de calidad de vida global superior al obtenido por los pacientes que no fueron monitorizados con este sistema. Sin embargo, existe una tendencia a mantener a largo plazo los efectos de mejora del programa de RP.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron un nivel de capacidad física a largo plazo superior al obtenido por los pacientes que no fueron monitorizados con este sistema. Sin embargo, existe una tendencia a mantener a largo plazo los efectos de mejora del programa de RP.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron mejores valores de función pulmonar ni diferencias con los obtenidos por los que no fueron monitorizados con este sistema.

Palabras clave

Adherencia; rehabilitación pulmonar; Sistema mHealth; EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

ABSTRACT

Development And Preliminary Evaluation Of The Effects Of An mHealth Web-based Platform (HappyAir™) on Adherence To a Maintenance Program After Pulmonary Rehabilitation In COPD Patients: Randomized Controlled Trial

Background

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a major public health problem, representing a high health cost due to the significant consumption of resources and medical and pharmaceutical services that it generates.

Pulmonary rehabilitation (PR) is one of the main interventions to reduce the use of health resources, and it promotes a reduction in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) costs. The main problem lies in the short duration of the benefits obtained at the end of the RP, as well as the lack of continuity in the treatment by the patients. Creating strategies to increase adherence to maintenance programs is the key to maintaining the effects achieved after RP. Aspects such as self-management related to the maintenance of physical activity or exercise, patient empowerment and the acquisition of co-responsibility in their therapy, have been undervalued until now, becoming the focus of current research.

mHealth health care systems, designed and adapted to chronic respiratory disease, could be a solution to this problem. Among their objectives is to facilitate treatment and improve adherence to maintenance programs after RP, by promoting the change in attitude and behavior necessary for the patient to take an active role in the management of their disease.

Main objective

To compare the level of adherence to a post-PR maintenance program, consisting of respiratory physiotherapy and physical activity, among a group of patients monitored with the mHealth system HappyAir™, versus another group performing the same maintenance program without a self-monitoring system.

Secondary objectives

- To evaluate the level of usability of the HappyAir™ system by means of the daily records made by the patients, as well as to analyze the relationship between the

recorded physical activity data (daily exercise time, post-exercise fatigue and daily mood).

- To compare the improvement in quality of life in patients using the mHealth HappyAir™ system during a post-PR maintenance program, consisting of respiratory physiotherapy and physical activity, versus another group performing the same maintenance program without a self-monitoring system.
- To compare the changes in physical capacity of patients using the mHealth HappyAir™ system during a post-PR maintenance program, consisting of respiratory physiotherapy and physical activity, versus another group performing the same maintenance program without a self-monitoring system.
- To compare the changes in lung function in patients using the mHealth HappyAir™ system during a post-PR maintenance program, consisting of respiratory physiotherapy and physical activity, versus another group performing the same maintenance program without a self-monitoring system.

Methods

Randomized clinical study with two groups, single-blind and long-term follow-up for 12 months, carried out in a population of COPD patients and developed in three hospitals of Madrid Community and at home.

Patients from both groups underwent an 8-week PR program in the hospital, which was followed by a 10-month maintenance program, thus completing 12 months of treatment.

The main difference between groups during the follow-up period was that the HappyAir™ group received a mobile device with the HappyAir™ application installed, which allowed them to self-monitoring and contact the therapeutic educator, while the control group didn't perform self-monitoring, nor did they maintain any contact with the health team, coming to the hospital only to perform the scheduled evaluations at 6 and 12 months post-PR, following the usual procedure in the participating hospitals.

Adherence to the program was evaluated by means of the CAP FISIO questionnaire.

Other variables analyzed were adherence to physical activity (Morisky-Green Test), quality of life (CAT, SGRQ and EuroQOL-5D), exercise capacity (6MWT) and lung function.

Results

In total, 44 patients were recruited and randomized in the CG (n=24) and HG (n=20). Eight patients dropped out for different reasons.

Adherence: The CAP FISIO questionnaire results showed an improvement in adherence during follow-up period for the HG, which was statistically different compared to the CG at 12 months post-PR (P=.004). Differences at 6 months: 45,3±15 y 53,6±5,4 (CG and HG respectively). Differences at 12 months: 56.1±4 vs 44±13.6 (CG and HG respectively)

Adherence to Physical Activity: Morisky-Green questionnaire: in HG, 25% of patients were adherent at 12 months of follow-up compared to 11% of patients in CG. Inter-group analysis showed statistically significant differences in physical activity adherence at 12 months follow-up (P=.049).

Quality of life: patients showed an improvement in quality of life using the CAT questionnaire, with a difference at 6 months of follow-up compared to baseline values of 2.2±0.3 and 4.2±0.4 (CG and HG respectively). This improvement was only significant in HG (P=0.001, 95% CI -6.6 to -1.6).

Quality of life was also analyzed with other questionnaires, whose results will be shown throughout the present work, as well as the results of other variables such as physical capacity and lung function.

Conclusions

- Patients using the mHealth system HappyAir™ showed a high level of long-term adherence to a post-PR maintenance program and higher than that obtained by patients not monitored with this system.
- The HappyAir™ system showed a high level of usability, allowing patients to make daily records continuously during the follow-up period.
- The physical activity records obtained showed an association between mood and the feeling of tiredness obtained at the end of the exercise, demonstrating that the better the mood, the more active the patients were.
- Patients who used the mHealth system HappyAir™ did not show a higher level of long-term quality of life than patients who were not monitored with this system.

However, there is a tendency to maintain the long-term improvement effects of the PR program.

- Patients who used the mHealth HappyAir™ system did not show a higher level of long-term physical capacity than the patients who were not monitored with this system. However, there is a tendency to maintain the long-term improvement effects of the PR program.
- Patients who used the mHealth HappyAir™ system did not show better lung function values or differences from those obtained by those who were not monitored with this system.

Keywords

Adherence; pulmonary rehabilitation; mHealth platform; COPD (chronic obstructive pulmonary disease)

INTRODUCCIÓN

1. La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

1.1. Definición y factores etiológicos

La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) se define como una enfermedad respiratoria común, prevenible y tratable, caracterizada por síntomas persistentes y limitación crónica al flujo aéreo debida a anomalías de las vías respiratorias y/o alveolares; suele manifestarse en forma de disnea, por lo general, progresiva y se asocia a otros síntomas respiratorios como la tos crónica, acompañada o no de expectoración. Esta enfermedad se caracteriza también por el desarrollo de agudizaciones y por la frecuente presencia de comorbilidades que pueden contribuir a la gravedad en algunos pacientes. Aunque la EPOC afecta fundamentalmente a los pulmones, también produce importantes consecuencias sistémicas(1–3).

Además del tabaco como causa principal, existen otros factores etiológicos que también han de ser considerados; entre ellos cabe destacar: tabaquismo pasivo, exposición ocupacional, contaminación atmosférica, factores genéticos (déficit de alfa-1-antitripsina), asma e hiperreactividad bronquial, infecciones pulmonares en la infancia o alteraciones en el desarrollo y crecimiento pulmonar durante la gestación e infancia, entre otros(1,3,4).

1.2. Fisiopatología y características clínicas de la EPOC

1.2.1. Fisiopatología

Desde un punto de vista fisiopatológico, la EPOC conlleva una serie de cambios en cuatro dimensiones pulmonares: vías aéreas centrales, vías aéreas periféricas, parénquima y vascularización pulmonar; la alteración en cada una de ellas es variable en función del individuo afectado por la enfermedad. Los factores etiológicos anteriormente citados, fundamentalmente el humo del tabaco y otros gases nocivos, producen una respuesta inflamatoria, en algunos casos muy importante, responsable de las lesiones propias de la enfermedad, además del consecuente desequilibrio proteasas/antiproteasas pulmonar y un elevado estrés oxidativo(5). Todo ello da lugar a una serie de alteraciones fisiopatológicas tales como la hipersecreción mucosa, disfunción ciliar, limitación al flujo aéreo, hiperinsuflación, alteraciones en el intercambio gaseoso, hipertensión pulmonar y alteraciones sistémicas, entre otras(6).

El componente de afectación sistémico ha sido descrito tan ampliamente, que la EPOC es considerada como una enfermedad sistémica en sí misma, siendo la disfunción muscular periférica una de las alteraciones principales en esta dimensión(7). La afectación de la musculatura de los miembros inferiores (M.M.I.I.) conlleva implicaciones clínicas muy importantes como una reducción de la tolerancia al ejercicio, calidad de vida e incluso supervivencia(8). Según Seymour et al.(9), los pacientes con EPOC muestran, incluso en las fases precoces de la enfermedad, hasta un 25% menos de fuerza en los MMII (miembros inferiores) respecto a los sujetos sanos. La disfunción de la musculatura respiratoria específica también se observa, pero sus implicaciones generales son significativas en pacientes con EPOC avanzada(10).

1.2.2. Características clínicas

Su presentación clínica es muy heterogénea y dentro de lo que hoy denominamos EPOC, se pueden definir diversos fenotipos que permiten clasificar al paciente en subgrupos con valor pronóstico y establecer así la terapia que logre mejores resultados clínicos(1). Según la última actualización de la Guía Española para el Manejo de la EPOC, GesEPOC 2017(1), se establecen cuatro fenotipos que determinan un tratamiento diferenciado (Figura 1).

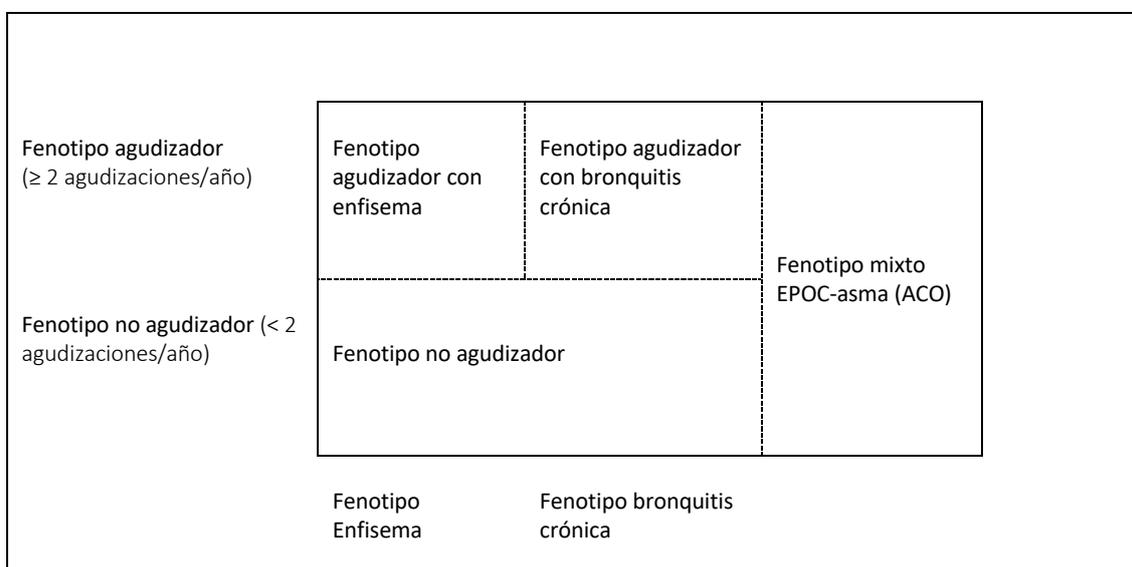


Figura 1. Fenotipos clínicos en la EPOC

Tabla extraída de la Guía Española de la EPOC (GesEPOC 2017)(1). ACO (ASMA-COPD OVERLAP)

En cualquier caso, e independientemente del fenotipo clínico, los pacientes experimentan, en general, un progresivo deterioro hasta el estadio final de la EPOC, caracterizado por una severa limitación al flujo aéreo, movilidad limitada, insuficiencia respiratoria, edad avanzada, manifestaciones sistémicas graves y múltiples comorbilidades (11). La presencia

de otras enfermedades asociadas es lo que se conoce como comorbilidades, que, en el caso de los pacientes con EPOC, son un factor clave en el pronóstico de la enfermedad y causa frecuente de mortalidad. Algunas de ellas están presentes desde el momento del diagnóstico, aunque con la evolución de la enfermedad aumenta su prevalencia y gravedad, hasta ser la norma en pacientes con EPOC.

Entre las comorbilidades más frecuentes asociadas a la EPOC destacan: patología cardiovascular (cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, isquemia e ictus), hipertensión, diabetes mellitus, insuficiencia renal, osteoporosis, enfermedades psiquiátricas (ansiedad y depresión), deterioro cognitivo, anemia y neoplasias(1) (Figura 2).

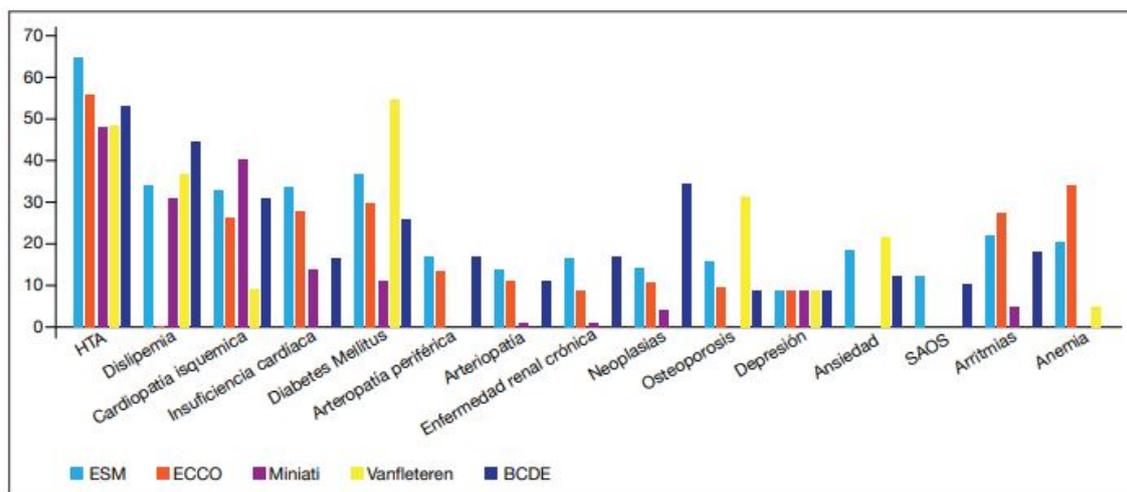


Figura 2. Comorbilidades más frecuentes

Nota: HTA: hipertensión arterial; SAOS: síndrome de apneas obstructivas del sueño. Figura extraída de la Guía Española de la EPOC (GesEpic 2014)⁽⁴⁾

2. Epidemiología de la EPOC

Prevalencia /Incidencia, morbilidad y mortalidad

La EPOC es actualmente la cuarta causa de muerte en el mundo, y se prevé que ocupe el tercer puesto a finales de 2020(3). En Europa se mantiene como la tercera causa de mortalidad y morbilidad, a pesar del problema de infra diagnóstico, que podría incluso aumentar estas cifras(12,13). Supone un reto de salud pública de gran envergadura y en las próximas décadas se anticipa un continuo incremento en la prevalencia y mortalidad de la EPOC(3,14–16).

Este claro incremento de la enfermedad a lo largo de los últimos años ha favorecido el desarrollo de multitud de estudios que analizan la prevalencia e incidencia de la EPOC. Así, son diversos los factores que se relacionan con dicho aumento, tales como el

envejecimiento poblacional, el consumo de tabaco o la exposición al efecto biomasa en países subdesarrollados; cabe destacar además, el importante aumento de la prevalencia en la población femenina, debido a un mayor consumo de tabaco y una mayor vulnerabilidad del género femenino ante exposiciones menores al tabaco(17-19). No obstante, la prevalencia continúa siendo tres veces mayor en hombres que en mujeres e incrementa con la edad, el consumo de tabaco y el bajo nivel educativo(17,18,20,21).

Dado que la EPOC presenta un curso lento, insidioso e instaurado a lo largo de los años, es frecuente que pase desapercibida en la fase inicial, motivo por el cual se ha detectado un alto grado de infra diagnóstico e infra tratamiento de la enfermedad(2,11,20). Por ello se puede sospechar que los datos de incidencia podrían ser incluso mayores, lo que se corrobora con algunos estudios epidemiológicos que sugieren que solo los casos hospitalarios de EPOC en España suponen aproximadamente el 25-30% de todos los casos existentes en la población general(17). Incluso a pesar de estos datos de infra diagnóstico e infra tratamiento, la prevalencia de la EPOC se sitúa en un 9,1% en la población española de edad comprendida entre 40 y 69 años, así como en un 10,2% en la población de edad comprendida entre 40 y 80 años, lo que supone unas cifras muy altas teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente.

Consiguientemente, el porcentaje de incidencia y prevalencia expuesto supone un problema de salud pública de gran magnitud, pues representa un elevado coste sanitario debido a los altos gastos directos e indirectos que genera, fundamentalmente por el importante consumo de recursos y servicios médicos y farmacéuticos, por la pérdida de días de trabajo que origina y por la demanda de soporte y ayuda social requerida(22,23). Aun así, la EPOC está infravalorada no sólo por los profesionales de la salud, sino también por los propios pacientes, los cuales no tienen en cuenta su enfermedad a pesar de presentar una seria limitación de las actividades de la vida diaria, alto absentismo laboral y uso del sistema sanitario por problemas relacionados con la enfermedad(11).

Con el objetivo de concienciar a la sociedad y unificar los criterios en el manejo de la EPOC, diversas organizaciones y sociedades mundiales tales como la ERS (European Respiratory Society), ATS (American Thoracic Society), OMS (Organización Mundial de la Salud), SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) o ELF (European Lung Foundation) trabajan de forma multidisciplinar en la elaboración de guías, consensos y libros blancos(2,7,24,25) que se van actualizando periódicamente para fomentar la investigación en las enfermedades respiratorias crónicas.

3. Estrategias terapéuticas y la importancia de la Actividad Física en EPOC.

El tratamiento de la EPOC debe estar focalizado en controlar la enfermedad a corto plazo y evitar las exacerbaciones y complicaciones, a largo plazo. Son diversas las estrategias terapéuticas llevadas a cabo para lograr tres objetivos principales: reducir los síntomas crónicos de la enfermedad, disminuir la frecuencia y gravedad de las agudizaciones y mejorar el pronóstico. Las medidas generales que hay que tener en cuenta en todo paciente con EPOC comprenden: abandono del tabaco, nutrición adecuada, actividad física regular, evaluación y tratamiento de las comorbilidades y vacunación. Respecto al tratamiento farmacológico para el control de la enfermedad en fase estable, la base del tratamiento son los BDL (broncodilatadores de larga duración) en sus diversas modalidades, complementados con otros fármacos pautados de forma individualizada en función del fenotipo clínico. Es, por ejemplo, el caso del tratamiento del ACO (Asma-COPD overlap), basado en la utilización de BDL combinados con CI (corticosteroides inhalados)(26–28).

En cuanto a terapias más específicas, los programas de entrenamiento individualizados que fomenten la AF (Actividad Física) en pacientes con EPOC, son una estrategia terapéutica clave para mejorar su calidad de vida e incrementar la masa y función muscular(29). La reducción en la capacidad funcional, determinada por su forma física y las disfunciones dependientes de la enfermedad, como la disnea o la disfunción muscular periférica, tiene como consecuencia una reducción en los niveles de AF(30). Posiblemente, el intento de evitar la disnea y la ansiedad frente a la actividad desencadena un sedentarismo creciente, que es el más potente predictor de mortalidad en la EPOC, por encima de parámetros de función pulmonar, síntomas, tolerancia al ejercicio y calidad de vida(31,32). El paciente entra en un círculo vicioso de síntomas producidos por la inmovilidad, que desencadena una disminución de la fuerza y resistencia muscular, aislamiento social y depresión. Todo ello se relaciona con un alto riesgo de hospitalización y reingreso. La edad, comorbilidades, factores sociodemográficos (raza, sexo, estado socioeconómico, nivel de educación), estilo de vida (hábito tabáquico, consumo de alcohol, día de la semana) o incluso la propia voluntad del paciente o sus expectativas frente a su estado actual de enfermedad, también influyen sobre el nivel de AF(7,33,34).

Como se ha comentado anteriormente, la disminución de la tolerancia al esfuerzo en los pacientes con EPOC no es únicamente un reflejo de la afectación funcional respiratoria, sino de la conjunción con otros factores que también contribuyen a ello(7,35,36). Así, la debilidad muscular periférica tiene un papel destacado, puesto que la fatiga que produce es un factor clave de influencia en la capacidad de ejercicio de estos pacientes(8,37,38), dando lugar a peor calidad de vida, mayor mortalidad y morbilidad(29,39).

Son diferentes los motivos que influyen en dicha disfunción; en los últimos años se han realizado diversos estudios que han permitido conocer en profundidad la función del músculo periférico en pacientes con EPOC y biopsias del cuádriceps han mostrado una reducción de la fuerza muscular y masa magra, así como cambios estructurales en el músculo(9,38). Los pacientes con EPOC sufren un proceso de atrofia muscular y una transformación de fibras tipo I en fibras tipo II, observándose una proporción de fibras tipo I inversamente proporcional a la severidad de la enfermedad. Así mismo, presentan menor densidad capilar en la fibra muscular periférica(40,41). Como consecuencia, la resistencia muscular frente al esfuerzo disminuye, apareciendo una fatiga precoz, objetivada únicamente en M.M.I.I, que podría estar también relacionada con la aparición precoz de lactato durante el ejercicio, hiperventilación y disnea. Además de todos los factores anatómicos y fisiológicos, algunos de los medicamentos pautados en la EPOC también producen efectos sobre la musculatura periférica, como es el caso de los corticoides, ya que generan una inhibición de la síntesis proteica y un incremento de los mecanismos de proteólisis en la fibra muscular(42).

Dada la importancia de la integración de la AF en la rutina diaria de los pacientes con EPOC, actualmente se está trabajando mucho en el desarrollo de sistemas de monitorización y control adecuado de la AF diaria, pues podrían ser relevantes para la prevención de esta cadena de síntomas derivados de la disnea y la disfunción muscular periférica(30). Del mismo modo, los programas de rehabilitación pulmonar a largo plazo pueden ayudar a evitar el deterioro generalizado, abordando diversas dimensiones en los pacientes mediante entrenamiento físico, soporte psicológico, nutricional y lo que es muy importante, la creación de redes de pacientes que permitan brindar apoyo social. Aunque la actividad física no mejora la función pulmonar en pacientes con EPOC, sí tiene un efecto positivo sobre el sistema cardiorrespiratorio por su acción sobre la musculatura y el corazón, lo que mejoraría su capacidad funcional global(32,43,44).

4. Programas de la rehabilitación pulmonar

La rehabilitación pulmonar (RP) comienza a practicarse a finales del siglo XIX para tratar a pacientes tuberculosos, pero no ha tenido un desarrollo científico hasta las últimas décadas del siglo XX(25). Desde entonces, gracias al mejor conocimiento de la fisiopatología de las enfermedades respiratorias y a los cambios de paradigma en el modelo de rehabilitación, la RP es de suma importancia en el tratamiento de la patología respiratoria, siendo el paciente responsable de su autocuidado con un rol activo en su tratamiento.

Las sociedades científicas internacionales ATS, ERS y última actualización de GOLD2019, definen la *rehabilitación pulmonar* como:

una intervención integral basada en la evaluación exhaustiva del paciente seguida de terapias adaptadas a los pacientes, que incluyen pero no están limitadas al entrenamiento, la educación y el cambio de comportamiento, diseñadas para mejorar la condición física y psicológica de las personas con enfermedad respiratoria crónica y promover la adherencia a largo plazo a los comportamientos que mejoran la salud(1-3).

La RP es un programa multidisciplinar dedicado a pacientes con enfermedad respiratoria crónica que padecen síntomas persistentes y deterioro de la calidad de vida. Debe estar diseñado individualmente, de forma que optimice la capacidad física, la actividad social y la autonomía de los pacientes. Los programas de RP pueden reducir los síntomas y mejorar o mantener el máximo grado de independencia de los pacientes mediante la estabilización o reversión de las manifestaciones sistémicas de la enfermedad(45). Es muy importante su implementación por parte de un equipo de profesionales motivados y relacionados con las enfermedades respiratorias crónicas, que incluya médicos, fisioterapeutas, psicólogos y nutricionistas, entre otros.

4.1. Beneficios de la rehabilitación pulmonar en la EPOC

Desde mediados de los años setenta se tienen evidencias del desarrollo de los primeros ensayos clínicos que trataban de valorar la efectividad de la RP. Sin embargo, a principios de los años ochenta surgió una corriente que cuestionaba dicha efectividad, impregnando con un halo de escepticismo los estudios de aquel momento(46,47). Actualmente, gracias a las nuevas investigaciones, ya existe la certeza de que la rehabilitación pulmonar debe ser una parte fundamental del tratamiento de pacientes con EPOC, como queda demostrado en varios ensayos clínicos aleatorizados publicados(2,48-51).

Según el documento de consenso elaborado por GOLD(3), la RP debe ser considerada como una importante opción de tratamiento en todos aquellos pacientes con un FEV1<80% del valor estimado. Los diferentes componentes del programa ayudan a la interacción física y psicológica de los pacientes con el medio ambiente que les rodea, mejoran el conocimiento de la enfermedad y el automanejo de esta, aspecto de suma importancia para conseguir el mantenimiento de los efectos positivos a largo plazo. Un factor muy importante a destacar es que la RP es la intervención más exitosa para mejorar los síntomas (disnea, fatiga muscular), la capacidad de ejercicio, la calidad de vida relacionada con la salud y aspectos psicoemocionales tales como disminución de la ansiedad y depresión(27,28,48,51,52). Ello provoca el aprovechamiento y optimización de los recursos sanitarios, favoreciendo una disminución de los costes en la EPOC (12,53); son tales los beneficios de la RP, que se la ha comparado favorablemente con otras estrategias

como el tratamiento farmacológico o la telemedicina en cuanto a su relación coste-efectividad(54).

4.2. Características de los programas de RP (componentes, ámbitos, duración)

4.2.1. Componentes

Los componentes de los programas de rehabilitación pulmonar cada vez están más definidos. En la actualidad, sociedades médicas como la SEPAR aconsejan que deben incluirse en ellos aspectos como el entrenamiento de la musculatura general y respiratoria, educación sobre la enfermedad, fisioterapia respiratoria y programas de deshabituación tabáquica; es aconsejable también contemplar la terapia ocupacional, el soporte psicosocial y la intervención nutricional(2,25).

4.2.2. Ámbitos

Los programas de RP pueden ser llevados a cabo en diferentes ámbitos: intrahospitalario, ambulatorio y en el domicilio del paciente. Son muchos los estudios que tratan de determinar la diferencia en términos de mejoría de salud entre las diferentes modalidades. La mayoría de ellos no demuestran diferencias clínicamente significativas en función del lugar de aplicación de los programas, siendo más bien atribuidas a la duración, frecuencia, motivación o realización adecuada del tratamiento por parte de los pacientes(49,55,56).

4.2.3. Duración

Un aspecto importante a tener en cuenta respecto a los programas de RP es la duración concreta de los mismos; diversos estudios han determinado cuál es el tiempo más adecuado para la consecución de beneficios y su mantenimiento en el tiempo. Está demostrado que un programa de este tipo, que incluya entre 6 y 12 semanas de entrenamiento, mejora la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida relacionada con la salud, además de reducir la disnea y el número de ingresos hospitalarios en los pacientes con EPOC(4,57,58). Basándose en estos estudios, los protocolos habituales constan de 8 semanas de rehabilitación pulmonar, con una frecuencia de sesiones de entre 2 y 5 a la semana.

4.2.4. Entrenamiento muscular

El pilar fundamental de un programa de RP está constituido por el entrenamiento muscular, tanto periférico como específico de los músculos respiratorios(48,59). El incremento de la masa y fuerza muscular secundario al entrenamiento reduce la fatiga

muscular(60) y aumenta la capacidad aeróbica(35). En los últimos años se han publicado numerosos estudios que ponen de manifiesto los numerosos beneficios a corto y largo plazo de los programas de entrenamiento, siendo considerado como un auténtico fármaco en sí mismo. Favorece el equilibrio de mediadores inflamatorios/antiinflamatorios y modifica la concentración de moléculas de reparación muscular, por lo que sus beneficios no se prestan a discusión(61).

Existen diferentes modalidades de entrenamiento para llevar a cabo. El desarrollo de unos u otros depende del estado de la enfermedad y las características clínicas de cada individuo, por lo que los programas de entrenamiento deben estar diseñados acorde a las limitaciones cardiovasculares, pulmonares y musculoesqueléticas que presentan los pacientes durante el ejercicio; la disfunción muscular periférica y factores pulmonares como la hiperinsuflación, la limitación al flujo aéreo, la hipertensión pulmonar y la alteración del intercambio gaseoso que dificulta el aporte extra de oxígeno demandado por los músculos, limitan la tolerancia al ejercicio de muchos pacientes con EPOC(29,42,62). Por lo tanto, el reto está en conseguir diseñar un programa de entrenamiento que estimule el sistema cardiovascular y muscular, de forma que las adaptaciones fisiológicas al ejercicio provoquen una reducción de los síntomas sistémicos que la EPOC produce.

El tipo de entrenamiento que más beneficia a los pacientes con EPOC no está determinado aún, pero resultados de estudios de fisiología del deporte muestran que debe ser selectivo y focalizado en las diferentes modalidades de entrenamiento de fuerza y resistencia. Además de ello, es importante no olvidar la utilización de ayudas técnicas y oxígeno suplementario si se requiere, lo que puede mejorar el rendimiento final de los pacientes(39).

4.2.5. Programas de entrenamiento

Entrenamiento tipo aeróbico o de resistencia

Es el tipo de entrenamiento más utilizado, con mayor evidencia para su recomendación (1A). Supone un esfuerzo submáximo durante periodos prolongados e implica a grandes masas musculares(2,8). Las formas más usuales de desarrollarlo son mediante cicloergómetro, tapiz rodante o programas más generales, bailar, nadar o incluso al aire libre, como caminata o marcha nórdica con bastones. Todo ello es muy fácil de desarrollar en el entorno domiciliario del paciente o en la comunidad, lo que facilita la accesibilidad, el contacto social y como consecuencia, la mejor adherencia de los pacientes a los mismos. La pauta se establece en tres sesiones semanales, durante 20-30 min de manera continua o en intervalos, esto último especialmente recomendado para pacientes más sintomáticos.

Los niveles altos de intensidad en la práctica del ejercicio, entre el 60-80% de la capacidad de esfuerzo máxima, provocan una mayor respuesta fisiológica, siendo recomendable tener en cuenta estos principios a la hora de pautar la intensidad del entrenamiento(25,29). De esta manera se puede optar por el método continuo constante, aplicando una intensidad de carga sin interrupción, entre el 60-80% de la capacidad de esfuerzo máxima, o el método continuo variable donde se alternan periodos cortos en los que se trabaja a la carga máxima evaluada (aproximadamente 2 minutos al 80% de carga máxima) con periodos de recuperación de igual duración en los que se trabaja a la mitad del esfuerzo máximo (40%). La progresión para incrementar la intensidad depende de los tiempos de carga y recuperación(63).

Entrenamiento interválico

Es una modificación del entrenamiento aeróbico, donde se va variando la intensidad del ejercicio, pero a diferencia del método aeróbico continuo variable, las cargas de trabajo son máximas y los periodos de recuperación son de descanso completo. Es decir, presenta fases de carga y de descanso activo más intensas. De este modo, los pacientes más sintomáticos e incapacitados y que no puedan mantener periodos de ejercicio continuo, alcanzan niveles altos de esfuerzo, pero con menor disnea y fatiga, consiguiendo beneficios equivalentes a los del entrenamiento aeróbico clásico(31,45).

Actualmente es frecuente que los programas de rehabilitación incluyan este tipo de entrenamiento interválico de alta intensidad, pues los pacientes se adhieren fácilmente durante periodos relativamente largos y han demostrado beneficios sobre la tolerancia al ejercicio, función muscular y calidad de vida relacionada con la salud(29,36,64).

Entrenamiento tipo fuerza

El entrenamiento específico muscular permite aumentar la fuerza y la masa de la musculatura ejercitada. Se debe entrenar la musculatura de los miembros inferiores, además de los miembros superiores y musculatura respiratoria específica. La evidencia disponible apoya el uso del entrenamiento de fuerza en combinación con el entrenamiento general aeróbico (1A), consiguiendo incrementos adicionales en la fuerza muscular periférica. Además de mejorar la función muscular, el entrenamiento de fuerza mantiene o incrementa la densidad mineral ósea en los pacientes con EPOC. Habitualmente se realiza mediante ejercicios de levantamiento de pesas para miembros inferiores y miembros superiores, con una intensidad entre el 70-85% del peso máximo que se puede movilizar en una única maniobra previa (o test 1 RM) en series de varias repeticiones. También

puede llevarse a cabo en el ámbito domiciliario mediante mancuernas y bandas elásticas por su fácil aplicación, aunque es recomendable una supervisión adecuada(25,45).

5. Estrategias de mantenimiento post-RP

Diversos estudios muestran que a mayor duración de los programas de RP, más tiempo perdurarán los beneficios obtenidos(49). No obstante, estos efectos van a ir desapareciendo progresivamente entre los 6 y 12 meses posteriores a la finalización de la RP(25,50,65,66). De tal manera que un año después de haber completado la rehabilitación pulmonar, las mejorías obtenidas en función pulmonar, disnea, capacidad de ejercicio y calidad de vida relacionada con la salud disminuyen, observándose valores incluso inferiores a los presentados pre-RP (67). Son diversos los factores a los que se atribuye la pérdida de los beneficios obtenidos con el paso del tiempo, tales como la evolución de la enfermedad(60), la existencia de comorbilidades(68), la duración, intensidad(35) y ubicación(69) de los programas de rehabilitación. Parece ser que la aplicación de estrategias de mantenimiento post-RP es clave para facilitar la continuidad a largo plazo de los beneficios(70–74) pero incluso realizando programas de mantenimiento post-RP, los efectos no se prolongan de forma significativa(75); por ello, diversos estudios(76,77) analizan estos programas de seguimiento a largo plazo para pacientes con EPOC con el objetivo de determinar las causas que hacen que su implantación no consiga el efecto deseado. Así, ha resultado clave analizar, por un lado, las características de los propios programas de mantenimiento, su diseño y aplicación y, por otro lado, un factor inherente al paciente y su comportamiento, que es la falta de adherencia a dichos programas.

5.1. Características específicas de los programas de mantenimiento

La creación de estrategias que permitan aumentar la adherencia a los programas de mantenimiento es la clave para mantener los efectos logrados tras la rehabilitación pulmonar. A mayor duración de los programas de RP, mayor duración de los efectos, pero al no ser siempre posible la realización de programas de gran duración, la clave reside en crear programas de mantenimiento eficaces, adaptados individualmente y que faciliten la implicación del paciente en su desarrollo. Las estrategias de mantenimiento desarrolladas hasta ahora han sido, en gran parte, decepcionantes(2), mostrando controversia en sus características, tiempo recomendado de supervisión tras la finalización del programa de RP, así como gran heterogeneidad en la mayoría de estudios consultados(57).

La actividad física continua y mantenida es un componente clave en los programas de mantenimiento; parece ser que adoptar un estilo de vida lo más activo posible parece dar como resultado un mejor mantenimiento de los beneficios obtenidos tras la RP(77), de tal

manera que se recomienda que a partir de su finalización, se continúe de manera indefinida con la realización de ejercicio de alta intensidad al menos una vez por semana y siempre supervisado por un fisioterapeuta entrenado(49). Sin embargo, respecto a la supervisión, esta supone un coste económico en ocasiones insostenible para ciertos sistemas de salud, por lo que se hace necesario buscar métodos coste-efectivos que aseguren la adherencia, centrándose en el paciente(76). Los métodos utilizados para incentivar la actividad física y aumentar la adherencia al tratamiento una vez finalizada la RP son muy diversos; así, hay estudios en los que se han realizado llamadas telefónicas periódicas a los pacientes, monitores de ejercicio que alertan y registran los datos de actividad física realizada o dispositivos de telefonía móvil con pautas rítmicas y mensajes motivantes, entre otros, pero en todos los casos, los resultados no son concluyentes, por lo que la precisión de los programas de mantenimiento debe ser aún establecida(57,66,74). Con relación a la frecuencia establecida en el seguimiento de los pacientes, existe también una gran discrepancia entre los diferentes estudios. Así, evaluaciones mensuales parecen escasas para el mantenimiento de la capacidad de ejercicio, mientras que intervenciones más frecuentes, que son más efectivas, pueden ser incompatibles con los servicios de salud actuales(25).

5.2. El problema de abandono y falta de adherencia a los programas de mantenimiento

Además de los factores anteriormente citados que influyen en la adherencia a los tratamientos (diseño específico de los programas de mantenimiento, la duración o la frecuencia de seguimiento) y la controversia existente entre ellos, cabe destacar otro aspecto importante, ligado al paciente y su comportamiento, como es la falta de adherencia y alta tasa de abandono por parte de los pacientes. Las características propias de la evolución de la EPOC, que provoca frecuentes exacerbaciones, además de las comorbilidades, hace que el mantenimiento de las pautas de ejercicio se vea frecuentemente interrumpido(78). Además de ello, la mayoría de los estudios consultados(77,79,80) destacan que aspectos ligados al contexto bio-psico-social del individuo determinan en gran medida la implicación del paciente en su enfermedad y tratamiento, favoreciendo la adherencia y evitando el abandono. Los síntomas depresivos, ansiedad no tratada y situación emocional de los pacientes, están asociados a una disminución en la adherencia a la RP, baja capacidad física e importantes alteraciones físicas, psicológicas y sociales, además de una disminución en la calidad de vida(81,82). El estado civil (casados, solteros o viudos) o si los pacientes viven solos o acompañados, tienen también una influencia directa sobre este hecho. La relación de todos ellos con el contexto social y emocional, parecen ser claves en el seguimiento de los programas y no abandono(82,83).

Los pacientes deben ser informados sobre la importancia de los programas de mantenimiento para el adecuado control de la enfermedad, facilitándoles una serie de guías y pautas para que puedan continuar de forma autónoma en su domicilio; es muy importante mantener un contacto continuo y abierto con el equipo multidisciplinar, que brinde el soporte y la atención necesaria, pero, en todo caso, debe ser el propio paciente el responsable de su cuidado, lo que garantizará el éxito en la terapia. Aspectos como la autogestión relacionada con el mantenimiento de la actividad o del ejercicio físico, el empoderamiento del paciente y la adquisición de corresponsabilidad en su terapia, han sido poco valorados hasta ahora, convirtiéndose en el foco de las investigaciones actuales. Por ello parece clave la necesidad de incluir estrategias de autogestión para llevar a cabo las indicaciones médicas específicas y orientar cambios en el comportamiento para mejorar el control de la enfermedad(25,84,85). Actualmente la estrategia en el diseño de programas de mantenimiento va orientada en este sentido, promoviendo la implantación de sistemas de telehealth con técnicas de cambio comportamental integradas(86,87).

6. «eHealth» (e-Salud)

La OMS define la eHealth como: *«is the cost-effective and secure use of information communication technologies (ICT) in support of health and healthrelated fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research»*(88). Es un término amplio que contempla el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones en la atención médica para satisfacer las necesidades de los ciudadanos, pacientes, profesionales de la salud, proveedores de atención médica, así como los responsables políticos. Los expertos de la industria de la salud digital cuestionan frecuentemente lo que significa el término, dado el amplio espectro de posibilidades que engloba.

Existen otras definiciones de eHealth muy interesantes que introducen aspectos no sólo digitales y técnicos, sino términos más profundos y humanos referentes al estado de ánimo, forma de pensar y compromiso social que aporta la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs). Cabe destacar que el término eHealth abarca una amplia variedad de subdominios de salud digital:

- Registros médicos electrónicos (EMR).
- Telesalud (telemedicina y telecuidado).
- Sistemas informáticos de salud.
- Datos de ICT de salud del consumidor.
- Asistencia sanitaria virtual.
- Salud móvil (mHealth).

- Sistemas de *big data* utilizados en salud digital.

Las TICs se están imponiendo cada vez más en nuestra sociedad, extendiéndose a diferentes áreas, incluyendo la de la salud.

«Telehealth» (telesalud) es un concepto amplio que se define como *«la provisión personalizada de cuidado sanitario a distancia» e incluye varias dimensiones como «telemedicina» o «telecuidado»*, conceptos que hacen referencia al tratamiento mediante las nuevas tecnologías, pero con marcadas diferencias entre ellos. Así, al hablar de «telemedicina», el manejo prioritario está centrado en el profesional sanitario o equipo multidisciplinar, mientras que cuando se habla de «telecuidado» (telehealthcare), el manejo y cuidado está centrado en el paciente. En todos los casos, el objetivo principal es mejorar la atención clínica y la calidad de vida de los pacientes con enfermedad crónica, además de reducir los costes sanitarios que dichas enfermedades generan(89). Con el aumento de la esperanza de vida y la presencia de un gran colectivo de población envejecida, las enfermedades crónicas adquieren un papel relevante en nuestra sociedad, suponiendo un elevado coste sanitario. En países como Dinamarca, las enfermedades crónicas ya suponen un 80% del total de gasto sanitario. La disminución de los costes y mejora en la accesibilidad a TICs ha supuesto un interés creciente hacia unas políticas sanitarias centradas en el desarrollo de herramientas tecnológicas dirigidas a la enfermedad aguda y crónica.

6.1. eHealth y mHealth en la EPOC

Globalmente, los objetivos principales que persigue el desarrollo de plataformas eHealth para la EPOC son(90,91):

- Aumentar la conciencia colectiva de la magnitud de la enfermedad, sus síntomas y sus causas, mediante educación del paciente y sus cuidadores.
- Mejorar la formación de los profesionales sanitarios en diagnóstico, prevención y tratamiento de la EPOC.
- Promover la colaboración entre el equipo multidisciplinar de salud y el paciente, para favorecer la prevención e instaurar un cuidado global centrado en el paciente.
- Facilitar la atención de la salud mediante la prestación de servicios a los pacientes a distancia, llegando así a las zonas rurales o remotas, a los pacientes con enfermedades crónicas y a los pacientes de edad avanzada con problemas de movilidad(92).

La salud móvil (mHealth) y el telecuidado son recursos muy importantes en este aspecto. La OMS define mHealth como: «the use of mobile devices – such as mobile phones,

patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs) and wireless devices – for medical and public health practice»(88).

Mediante el diseño de aplicaciones móviles (app) adaptadas a las características clínicas de la enfermedad(93), se permite el acercamiento al paciente y el control de su patología. Es el caso de los pacientes EPOC con una historia previa de exacerbaciones, donde las guías de práctica clínica recomiendan educación, actividad física y autocuidado para prevenir las reagudizaciones y reducir así las hospitalizaciones consiguientes(48,59); la utilización de aplicaciones móviles, les ayuda a integrar estrategias para identificar los signos tempranos de exacerbaciones, evitando así el establecimiento de la exacerbación final, mejorando la calidad de vida y reduciendo el coste sanitario asociado a los ingresos en hospital(85,94).

La pasada década ha supuesto un gran avance en cuanto a la realización de estudios de «telehealth» en EPOC, mediante diversos medios tecnológicos tales como plataformas web, dispositivos móviles, conferencias virtuales e incluso llamadas telefónicas. Diversos estudios analizados concluyen que las tecnologías de «telehealth» tienen gran potencial para mejorar la calidad de vida y reducir las exacerbaciones e ingresos hospitalarios en EPOC(95–99).

Entre las características importantes que nos brindan las aplicaciones para el cuidado de la salud, cabe destacar la posibilidad que ofrecen a los pacientes de recibir información sobre su enfermedad, compartir inquietudes, experiencia personal, síntomas, tratamientos y resultados de salud; permiten incluso la creación de grupos y comunidades virtuales de pacientes afectados por la misma enfermedad para recibir soporte y apoyo. Con ello, los pacientes se implican y toman conciencia de su enfermedad, primer tramo del viaje que supone la cronicidad, facilitando la prevención y detección precoz. El paciente se hace responsable de su cuidado mediante la introducción de sus objetivos diarios y automonitorización, lo que mejora la eficacia de la terapia(93,100).

Mediante estos sistemas de acceso remoto se facilita la realización de conferencias o visitas virtuales para resolver las dudas y problemas de los pacientes durante los periodos interconsulta, evitando la necesidad de acudir presencialmente a la consulta médica o al hospital(78). Todo ello supone una reducción en los costes de transporte de pacientes (a causa de la reducción de visitas), personal sanitario y gasto sanitario en general, lo que se traduce en un beneficio económico al ser más coste-efectivos en el manejo de la patología crónica(101). Por otra parte, el equipo multidisciplinar puede acceder a los datos clínicos del paciente, controlando la evolución de la enfermedad en todo momento y no únicamente en las visitas presenciales pautadas. Además, puede motivar a los pacientes mediante el envío de mensajes, proporcionar *coaching* (asesoramiento) acerca de la mejor forma de lidiar con los síntomas, o realizar un seguimiento de la adecuada realización de la

actividad física(102,103). Otra ventaja que proporcionan los sistemas mHealth es que se pueden implantar en cualquier fase del proceso sanitario, siendo una herramienta muy útil para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento, entre otros.

La telemedicina es un recurso complejo que incluye diferentes aplicaciones y está destinada a grupos diversos. Está siendo considerada como una revolución en medicina, teniendo en cuenta que permite alcanzar retos hasta ahora considerados inalcanzables y en gran medida preocupantes, tales como el acceso a pacientes dependientes que no tienen fácil accesibilidad a los recursos sanitarios, el mantenimiento del tratamiento a largo plazo y el control remoto de los pacientes.

6.2. Facilitadores y barreras de la telehealth en la EPOC

A pesar de lo anteriormente expuesto, la telehealth permanece en controversia al no existir unanimidad en las estrategias, ni técnicas estandarizadas; los estudios realizados muestran una gran variabilidad de resultados y falta de consenso, por lo que actualmente la telehealth queda lejos de estar satisfactoriamente integrada en la rutina del cuidado diario requerido en la enfermedad crónica(104). Hay autores que defienden experiencias positivas con telemedicina en el manejo de la EPOC, no tanto en resultados de salud, sino en la promoción de un cambio en el comportamiento que facilita la adquisición de hábitos saludables, lo que a la larga se traduce en un beneficio para la enfermedad crónica (102,105,106). Por otro lado, hay autores que se oponen a ello, pues consideran que supone una medicalización del entorno hogar, una despersionalización de la medicina y una patologización del día a día del individuo(107), además de la existencia de otras barreras importantes, como el grado de alfabetización digital, que puede limitar la utilización de la tecnología en determinados colectivos(108).

6.3. Telehealthcare como medio para facilitar la adherencia al tratamiento en la EPOC

Actualmente se están realizando estudios centrados en la utilización de la telemedicina como un instrumento de monitorización y control del cumplimiento de los programas de mantenimiento post-RP; un instrumento que facilite la mejora de la adherencia al tratamiento en la EPOC. Por ello se está incrementando el diseño de aplicaciones informáticas cuyo principal objetivo es promover la adherencia y la integración de hábitos y comportamientos saludables en pacientes crónicos. Hay aplicaciones orientadas a lograr una mejora en la adherencia a la toma de medicación, otras dirigidas a la medición de las constantes vitales necesarias para controlar el estado de salud de los pacientes, e incluso

existen dispositivos que monitorizan la actividad física realizada (pulseras, relojes, etc), aunque todavía no se han creado aplicaciones que engloben todos los aspectos(109)

Una revisión Cochrane publicada recientemente(110) que analiza una gran cantidad de estudios de telehealth en EPOC, concluye que el mayor beneficio que se puede obtener con estas plataformas es el cambio de actitud y comportamiento en los pacientes. Puede haber mejoras, en mayor o menor medida, sobre determinados aspectos de salud, actividad física o calidad de vida, pero lo verdaderamente importante es que generan la integración de comportamientos y hábitos de vida necesarios en el seguimiento de la enfermedad crónica, que a la larga suponen verdaderos beneficios de salud para el paciente y secundariamente, para la sociedad(57,111). Por lo tanto, la tecnología móvil utilizada desde esta perspectiva está diseñada para desarrollar conocimiento, habilidades y asistencia respecto a la enfermedad, lo que resulta muy valioso para apoyar a los enfermos crónicos en el automanejo. El término autogestión o automanejo se refiere a conceder al paciente autonomía, responsabilidad en su cuidado y hacerle partícipe en la toma de decisiones. Consecuentemente, todo ello implica estrategias y cambios en el estilo de vida que permiten adquirir hábitos para mejorar la calidad de vida, la prevención de exacerbaciones y, en definitiva, la armónica convivencia con la enfermedad(100,112).

Pero la autogestión no es suficiente para el logro de la adherencia, ni sustituye el rol del personal sanitario. La responsabilidad compartida entre el paciente y el profesional sanitario, basada en una relación de confianza y apoyo mutuo, genera pacientes motivados e implicados en el manejo de su enfermedad, lo que indiscutiblemente mejorará la adherencia a los tratamientos, y, consecuentemente, beneficios a largo plazo. Para hablar de calidad en el cuidado y seguimiento de los pacientes, la «telehealth» puede liderar una mejora siempre y cuando esté diseñada acorde a las necesidades del paciente. Dichas necesidades no se verán cubiertas sin una base previa de motivación y educación respecto a la enfermedad. Las propias plataformas o aplicaciones móviles integran material didáctico en diferentes formatos, tipo videos, presentaciones teóricas o imágenes, que facilitan el aprendizaje de los contenidos y, por lo tanto, desarrollan la confianza y motivación que los pacientes necesitan. No obstante, cabe destacar la importancia de las sesiones de educación grupales sobre las diferentes plataformas o aplicaciones, ya que permiten compartir con iguales conocimientos sobre la enfermedad, así como otros aspectos sintomáticos o emocionales, que facilitan, en gran medida, la motivación y la disposición a enrolarse en un programa de eHealth(79,83).

Los teléfonos móviles (*smartphones*), *tablets* y ordenadores pueden ser muy útiles en pacientes con EPOC que viven solos, pues les pueden proporcionar información y soporte.

Además, dicha información puede ser personalizada para cada individuo en función de sus condiciones y características personales. Pero es importante señalar que las aplicaciones actuales presentan algunas limitaciones, como la no contemplación de comorbilidades ni de efectos a largo plazo, la dificultad de utilización según el diseño o la edad y formación tecnológica de los usuarios, aspecto relevante en la EPOC(101). Dicha limitación se observa especialmente en pacientes mayores de 50 años, edad a partir de la cual el número de personas que posee un *smartphone* decrece, aunque hay algunos estudios que muestran que la edad no tiene por qué ser un factor limitante respecto a la motivación del individuo(87,113).

Además de las ventajas de la telehealth, también se han descrito algunas barreras, tanto en pacientes como en profesionales, a la hora de confiar en este tipo de programas. Parece ser que la percepción respecto a la telemedicina determinará la predisposición para el uso de «eHealth». La percepción es el hilo conductor que determinará un resultado u otro(114). Se considera esencial la creación de intervenciones de «eHealth» individualizadas, que engloben los diferentes aspectos asociados a la enfermedad y que faciliten el autocontrol mediante un feedback apropiado para cada dimensión, sin reemplazar ni predominar sobre la decisión del paciente. Las plataformas informáticas de salud no deben sustituir, en ningún momento, la relación personal y regular con el profesional sanitario, sino complementarla.

7. Justificación del estudio

La evidencia existente actualmente en cuanto a los beneficios de la RP debe ser el punto de partida para que las autoridades reguladoras determinen la importancia de su implantación a gran escala, así como de estrategias eficaces de mantenimiento. Pese a su eficacia y seguridad, la implantación de la RP en España es escasa y solo un porcentaje reducido de la población accede a ella, mayoritariamente los pacientes más graves(54).

Hoy en día, los programas aplicados a pacientes con EPOC mejoran la calidad de vida relacionada con la salud y la tolerancia al ejercicio, además de reducir el uso de la atención médica en este tipo de pacientes, que muestran un uso excesivo de recursos de la salud. El problema fundamental reside no sólo en la escasa implementación de programas, sino también en la poca duración de sus efectos a largo plazo una vez finalizados. Los programas de seguimiento diseñados y analizados hasta el momento no son eficaces, pues no logran la adherencia del paciente a los mismos, mostrando una alta tasa de abandono. La creación de sistemas de eHealth podría facilitar el acceso remoto a los pacientes, además de fomentar el autocuidado y la implicación del paciente en el control de su enfermedad. Sin embargo, el análisis de estudios previos realizados con eHealth en pacientes con patología respiratoria crónica muestra, en ocasiones, un posible rechazo de los pacientes hacia las nuevas

tecnologías(114), en ocasiones provocado por la escasez de alfabetización digital o por las dificultades tecnológicas de algunas aplicaciones. La creación de sistemas de monitorización con diseño intuitivo y fácil manejo podría evitar esta posible reticencia, promoviendo la usabilidad de este tipo de aplicaciones.

I. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis principal

Los pacientes que utilicen el sistema mHealth HappyAir™ mostrarán un nivel de adherencia a largo plazo a un programa de mantenimiento post-RP superior al obtenido por los pacientes no monitorizados mediante este sistema.

Objetivo principal

Comparar el nivel de adherencia a un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, entre un grupo de pacientes monitorizado con el sistema mHealth HappyAir™, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.

Hipótesis secundarias

- El sistema HappyAir™ mostrará un nivel alto de usabilidad, dado que su uso requiere registros diarios asociados al programa de mantenimiento. Los registros de actividad física obtenidos (tiempo diario de realización de ejercicio, fatiga post ejercicio y estado de ánimo diario) mostrarán una relación entre ellos.
- Los pacientes que utilicen el sistema mHealth HappyAir™ mostrarán un nivel de calidad de vida a largo plazo superior al obtenido por los pacientes que no sean monitorizados mediante este sistema.
- Los pacientes que utilicen el sistema mHealth HappyAir™ mostrarán una capacidad física superior a la obtenida por los pacientes que no sean monitorizados mediante este sistema.
- Los pacientes que utilicen el sistema mHealth HappyAir™ mostrarán unos valores de función pulmonar superiores al obtenido por los pacientes que no sean monitorizados mediante este sistema.

Objetivos secundarios

- Evaluar el nivel de usabilidad del sistema HappyAir™ mediante los registros diarios realizados por los pacientes, así como analizar la relación existente entre los datos de actividad física registrados (tiempo diario de realización de ejercicio, fatiga post ejercicio y estado de ánimo diario).

- Comparar la mejora en calidad de vida en pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.
- Comparar los cambios producidos en la capacidad física de pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.
- Comparar los cambios producidos en la función pulmonar en pacientes que utilizan el sistema mHealth HappyAir™ durante un programa de mantenimiento post-RP, consistente en fisioterapia respiratoria y actividad física, frente a otro grupo que realiza el mismo programa de mantenimiento sin un sistema de automonitorización.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

1. Diseño del estudio

Estudio clínico aleatorizado con dos grupos, simple ciego y seguimiento a largo plazo durante 12 meses, realizado en una población de pacientes con EPOC y desarrollado en tres hospitales de la comunidad de Madrid y a nivel domiciliario.

2. Estructura y desarrollo del estudio

El presente estudio se diseñó para una duración total de 12 meses, estructurados en 2 meses de RP (programa de rehabilitación pulmonar convencional aplicado en hospitales) y 10 meses de seguimiento domiciliario (Figura 3). El reclutamiento y el seguimiento se llevaron a cabo entre diciembre de 2015 y mayo de 2017. Los pacientes, que fueron reclutados en los hospitales participantes, se sometieron a un proceso de aleatorización, pudiendo ser asignados a un grupo control o a un grupo intervención (grupo HappyAir™) (*véase más adelante la sección sobre el procedimiento de aleatorización*).

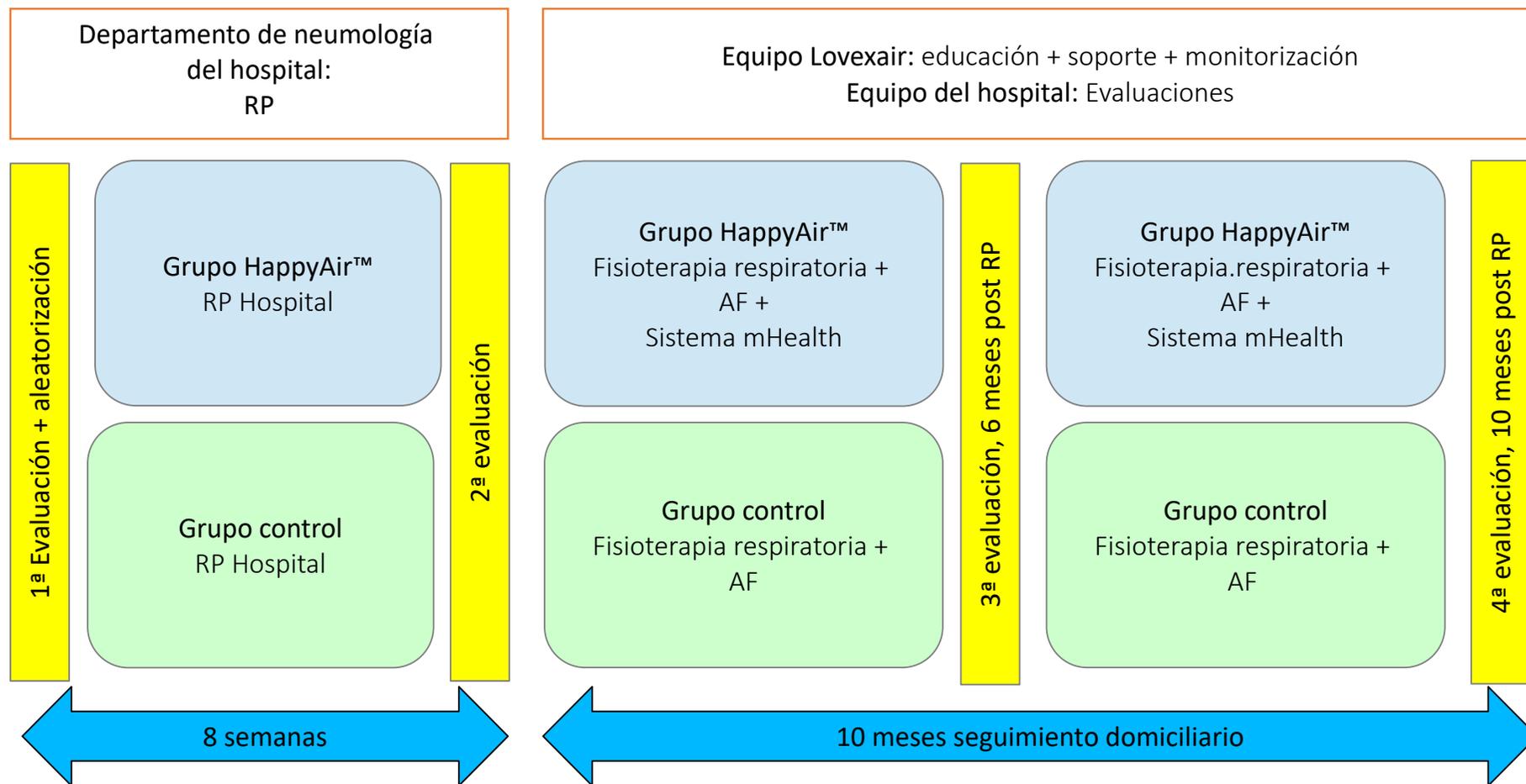


Figura 3. Estructura y desarrollo del estudio

En la primera etapa, de 8 semanas de duración, los pacientes de ambos grupos un programa de RP hospitalario siguiendo la Guía de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)(25)(véase más adelante la sección «intervención» para una descripción más detallada).

En la segunda etapa, los pacientes de ambos grupos se sometieron a un programa de mantenimiento llevado a cabo en su domicilio y en el vecindario, en el que se les aconsejó realizar diariamente AF y ejercicios respiratorios. Los pacientes asignados al grupo HappyAir™ recibieron, además, un dispositivo móvil con la aplicación web de cuidado pulmonar (HappyAir™ App) y se les instruyó en su uso. La utilización de este sistema permitía al usuario consolidar los conocimientos adquiridos sobre su enfermedad, así como el autocontrol diario de la misma. Un educador terapéutico podía valorar los signos de alerta ante posibles exacerbaciones o recaídas, entre otros aspectos (véase más adelante la sección «Aplicación HappyAir™»).

Para poder garantizar el seguimiento correcto de las dos poblaciones estudiadas, los pacientes de ambos grupos acudieron al hospital durante el período de seguimiento para someterse a las evaluaciones programadas.

El proyecto fue aprobado por los Comités de Ética de Investigación Clínica de los tres hospitales participantes (Anexo III). Los pacientes anteriormente citados debían aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado. Se proporcionó un ejemplar de hoja de información (Anexo IV) y un ejemplar del consentimiento informado escrito para participar en el estudio (Anexo V).

3. Población de estudio y reclutamiento

La detección de sujetos se realizó a través de los pacientes derivados desde las consultas de neumología al servicio de rehabilitación de los hospitales participantes en el estudio: Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario La Princesa y Hospital Universitario Clínico San Carlos, de Madrid. Los pacientes, pertenecientes al área geográfica de Madrid, fueron reclutados con un muestreo de conveniencia mediante entrevistas personales en los hospitales participantes.

3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes EPOC, con grados de severidad II, III o IV de la escala GOLD, en situación clínica estable (sin presentar agudizaciones en las últimas 6 semanas).
- Edad comprendida entre 65 y 85 años.

3.2. Criterios de exclusión

- Paciente con enfermedad cardiovascular inestable, afectación muscular, osteo-articular, auditiva, visual o del sistema nervioso central o periférico, que impidieran la realización del programa de rehabilitación o las pruebas de evaluación.
- Enfermedad mental que dificultara la comprensión del plan de tratamiento integral y el manejo del sistema HappyAir™.

3.3. Aleatorización de los pacientes

Antes del comienzo del estudio, se utilizó un procedimiento de aleatorización (simple) generado por computadora, utilizando la herramienta de aleatorización en línea 'Research Randomizer' (<http://www.randomizer.org>). Antes de comenzar el estudio, la distribución se hizo en dos grupos, a través del programa 'Research Randomizer' y se elaboró una lista de pacientes designados para cada grupo, considerando una distribución homogénea de los grupos para cada hospital.

3.4. Aspectos éticos y Confidencialidad de los datos

Para asegurar la máxima confidencialidad, se siguió el protocolo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de «Protección de Datos de Carácter Personal» y por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de dicha ley. Además, se tuvo en cuenta el Artículo 16º del Código Deontológico del Ilustre Colegio profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid: «El/ la fisioterapeuta respetará el derecho de los usuarios a la intimidad y mantendrá en secreto toda la información que reciba en razón de su actuación profesional y sólo podrá utilizarla, sin divulgar los datos personales que conozca, con finalidades docentes o estadísticas con el consentimiento del usuario».

De tal manera que la lista obtenida tras el proceso de aleatorización se numeró y codificó secuencialmente para garantizar la confidencialidad de los participantes y asegurar el enmascaramiento de los profesionales que realizaron el protocolo de rehabilitación.

Los datos de los pacientes recogidos durante el estudio se documentaron de manera anónima y disociada, vinculándose a un código NUMID (número de identificación de paciente), de manera que únicamente el investigador del hospital podía asociar tales datos a una persona identificada. El investigador principal del estudio, externo al hospital, estableció la relación entre el NUMID proporcionado por el personal hospitalario con el

código asignado en la plataforma de seguimiento. Así, en primer lugar, se identificaron los pacientes combinando el código «Hospital - N.º paciente», como se indica en el siguiente ejemplo:

- Doce de Octubre-01
- Princesa-01
- Clínico-01

A continuación, se estableció una relación entre este código y el ID (Acrónimo de Identificación o nombre que utiliza un usuario en un servicio telemático en línea) asignado en la plataforma de seguimiento. El ID se asigna aleatoriamente, como se indica en el siguiente ejemplo:

- Hospital Doce de Octubre: 00085
- Hospital de la Princesa: 00091
- Hospital Clínico: 00116

Finalmente, el hospital al que pertenecía el paciente y éste, se representaron en la plataforma por dos números de cinco cifras unidos por un guion.

- Hospital Doce de Octubre: 00085-00001
- Hospital de la Princesa: 00091-00001
- Hospital Clínico: 00116-00001

La plataforma iba enumerando por orden, es decir, si había 19 pacientes identificados en la plataforma del Doce de Octubre y se añadía uno más a ese hospital, el número generado por la plataforma era el 00085-00020 y así sucesivamente.

El análisis de los datos resultantes en las evaluaciones realizadas se llevó a cabo por parte de una investigadora cegada a la asignación de los grupos.

Debido a las características de la intervención, los profesionales de la salud y los pacientes no pudieron ser cegados para la asignación del grupo.

4. Intervención: Rehabilitación pulmonar (RP), programa de mantenimiento y sistema eHealth HappyAir™

El proceso de intervención estuvo dividido en dos áreas principales: RP, común a los dos grupos participantes y programa de mantenimiento, diferente para cada grupo.

4.1. Rehabilitación pulmonar

Ambos grupos realizaron un programa de RP de 8 semanas de duración en el hospital, que se continuaba con un programa de mantenimiento de 10 meses de duración, completando así, 12 meses de tratamiento.

El programa de RP incluía una serie de aspectos, establecidos por protocolo siguiendo la Guía de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR (25), tales como entrenamiento al esfuerzo, fisioterapia respiratoria y educación sobre diversos aspectos relevantes de la enfermedad respiratoria crónica. Se aplicó de igual manera en todos los grupos de los tres hospitales participantes.

4.1.1. Descripción del programa de RP

1. Toma de contacto, revisión del estado del paciente y toma de constantes previas a empezar con el ejercicio, (Pulso, Tensión Arterial, Saturación, Grado de Disnea o Fatiga respiratoria o muscular, Peak Flow...)
2. Revisar si el paciente ha tomado la medicación pautada y colocación de oxigenoterapia (si se requiere).
3. Recordar programación de un mínimo de 3 veces a la semana, unas 2 horas al día, durante 8 semanas, para conseguir el efecto del entrenamiento.
4. Fisioterapia respiratoria
 - Respiración diafragmática o abdominal
 - Respiración torácica
 - Ejercicios respiratorios con los brazos
 - Ejercicios respiratorios con dispositivo (flutter, incentivador)
 - Expectación
5. Estiramientos miembros superiores, inferiores y tronco.
6. Cicloergómetro (bicicleta) o Pedalier. (Tiempo total de 30 minutos)
 - Calentamiento
 - Trabajo interválico o endurance
 - Vuelta a la calma.
7. Potenciación muscular
8. Estiramientos miembros superiores, inferiores y tronco.
9. Educación sanitaria

Técnicas de ahorro de energía, higiene postural, técnica de administración de aerosoles, de oxigenoterapia, guía de actividades deportivas lúdicas, con el correspondiente tiempo de preguntas por parte del paciente.

4.2. Programa de mantenimiento

Al finalizar el programa de RP hospitalaria, todos los pacientes fueron informados de la segunda fase del estudio, que consistía en la realización de un programa de mantenimiento a domicilio consistente en AF diaria (caminata) y fisioterapia respiratoria, continuando con las pautas que habían aprendido durante la RP.

La diferencia fundamental entre grupos fue que el grupo HappyAir™ recibió un dispositivo móvil con la aplicación HappyAir™ instalada, que le permitía automonitorización y contacto con el educador terapéutico, mientras que el grupo control no realizó automonitorización, ni mantuvo contacto alguno con el equipo sanitario, acudiendo al hospital únicamente para realizar las evaluaciones pautadas a los 6 y 12 meses post-RP, siguiendo el procedimiento habitual en los hospitales participantes(1).

4.3. Sistema eHealth HappyAir™

HappyAir™ fue diseñado por Aurora Ferrándiz, consultora en TICs y Proyectos e-Salud, y desarrollada por Persei Consulting, consultoría en e-Salud, que contaba con las certificaciones ISO27001 de Gestión de la seguridad de la información e ISO15504 de Madurez de Procesos Software.

Estaba formado por dos áreas principales:

- *Aplicación (APP) HappyAir™.*
- *Plataforma de recogida de datos*

HappyAir™ fue diseñado como un modelo de programa terapéutico basado en el autocuidado y la *comunicación*, ya que introducía la figura del educador terapéutico con el fin de diseñar intervenciones enfocadas al paciente y a sus necesidades, pero con la mínima intervención y presencialidad, haciendo al paciente responsable del manejo de su enfermedad.

Se establecía un binomio de responsabilidad compartida paciente-educador. Esta estructura favorecía la integración en un todo de las diferentes dimensiones necesarias para el control y seguimiento del paciente, tales como el entorno sanitario, biopsicosocial y servicios, de manera que brindaba la posibilidad al equipo multidisciplinar de conectar el con el aspecto biopsicosocial del paciente y su entorno (Figura 4).

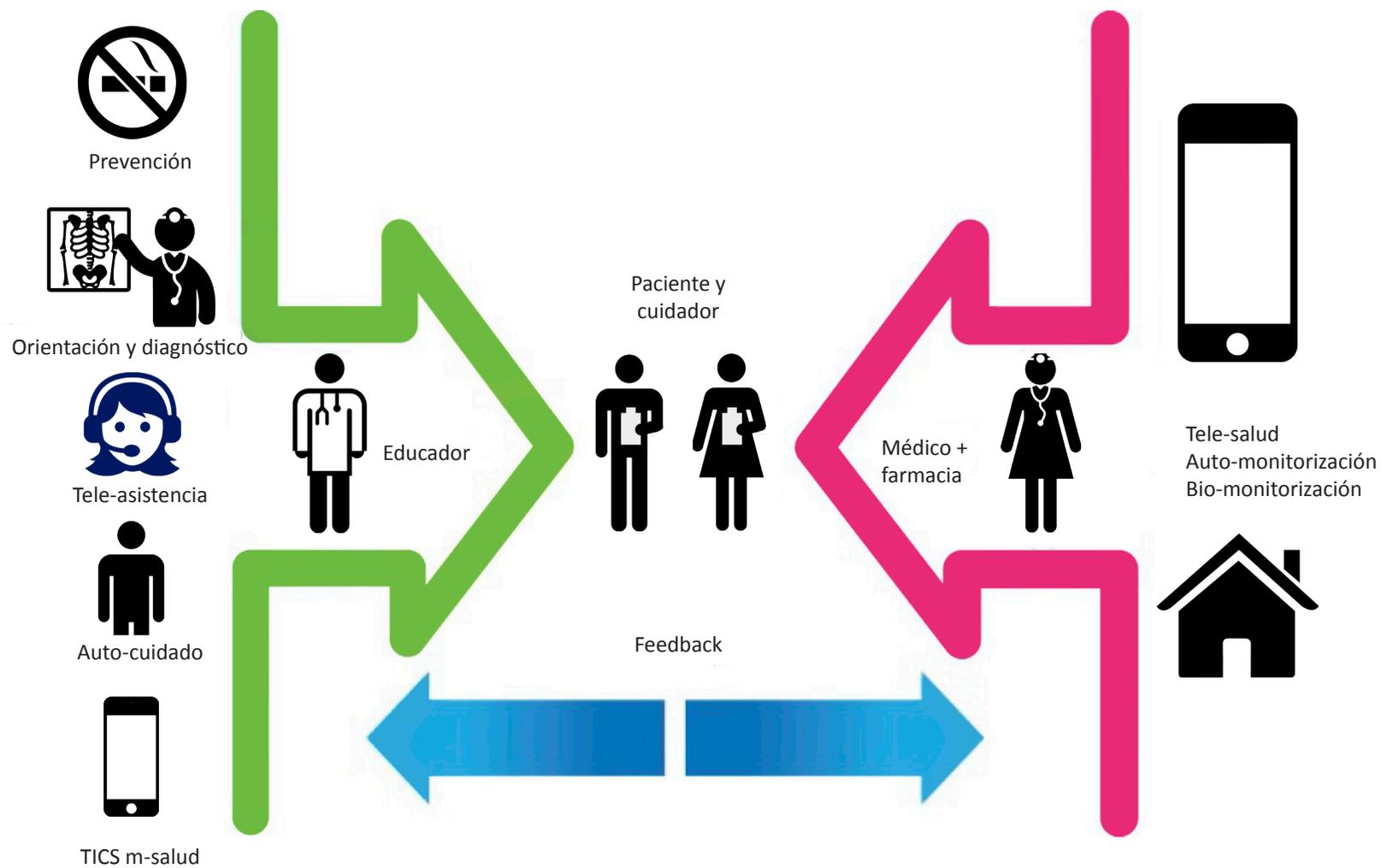


Figura 4. Sistema eHealth HappyAir

4.3.1. Aplicación (App) HappyAir™

El paciente se descargaba en su dispositivo móvil la aplicación HappyAir™ y se le otorgaba un usuario y contraseña que debía introducir para identificarse.

En ella, diariamente, se realizaba el registro de las diferentes variables quedando almacenado en el apartado PRO (Patient Reporting Outcomes) de su expediente en la plataforma HappyAir™.

La App HappyAir™ presentaba un diseño muy intuitivo para facilitar su manejo por todo tipo de pacientes. Estaba formada por dos bloques principales: un bloque educativo, en el que el paciente recibía información útil y consejos sobre su enfermedad, y un segundo bloque, destinado a la introducción de datos relacionados con la AF y la enfermedad del paciente. El App HappyAir™ recordaba diariamente a los pacientes la necesidad de realizar el tratamiento pautado y registrar los datos en la aplicación, tales como la toma de medicación, tiempo de AF diaria realizada, nivel de cansancio tras el ejercicio y estado de ánimo diario. Estos registros fueron de gran utilidad para evaluar el grado de usabilidad del App HappyAir™, es decir, el nivel de adherencia al sistema mHealth. Además, se permitía al educador la valoración de los signos de alerta ante posibles exacerbaciones o recaídas, realizando un seguimiento específico del paciente durante el desarrollo del estudio.

Tras la finalización de la RP, los pacientes del grupo HappyAir™ y sus cuidadores, recibieron 4 horas de clase práctica para recibir información sobre el manejo del App y familiarizarse con ella.

El objetivo de la integración de dicha aplicación en la rutina diaria de los pacientes era favorecer la consolidación de los conocimientos adquiridos sobre su enfermedad en la RP, así como el autocontrol y mantenimiento de los ejercicios de fisioterapia respiratoria y la AF pautada.

La aplicación HappyAir™ supuso un medio de interacción paciente-educador. Cada paciente tenía asignado un educador especialista en fisioterapia respiratoria, con el que se brindaba la posibilidad de contactar en caso de necesidad.

4.3.1.1. Menú del App

La aplicación estaba formada por diversas secciones a las que podías acceder desde el menú: mi plan de cuidados, mi educador, mi evolución, mis pasos, mi app y sobre Lovexair. Cada sección estaba formada a su vez por diversos ítems a rellenar por el paciente (Figura 5).

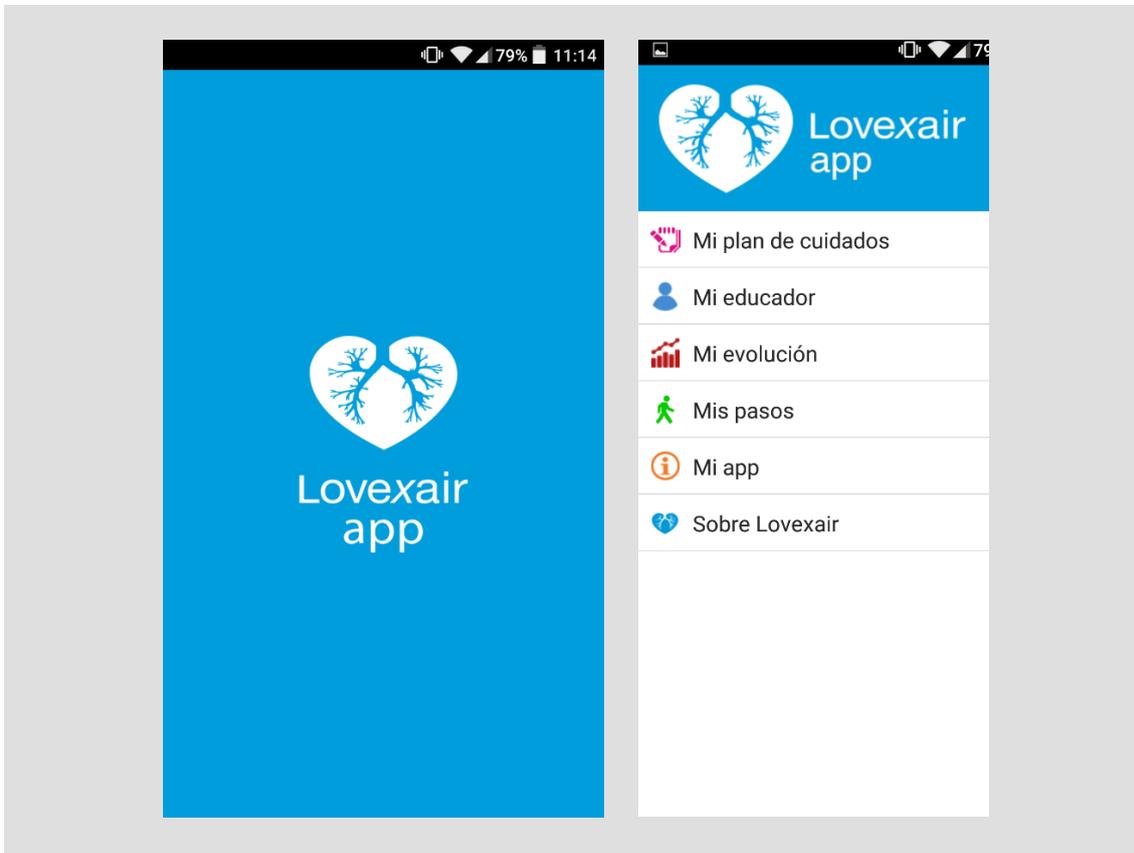


Figura 5. Menú principal de la app HappyAir

A. Mi Plan de Cuidados

Esta sección estaba dividida en 4 apartados en los que se incluían las preguntas que el paciente tenía que contestar diariamente para monitorizar su evolución y cumplimiento terapéutico.

A.1. Cuidado pulmonar

Este apartado, a su vez, se divide en tres subapartados que nos permiten evaluar el estado de salud del paciente referido a su patología respiratoria (Figura 6).



Figura 6. Mi plan de cuidados: cuidado pulmonar

A.1.1. Signos de alerta

En este apartado se mostraban signos de alerta que podían orientar hacia una posible exacerbación. Diariamente el paciente debía hacer el registro en el caso de haber sentido alguno de los siguientes síntomas:

- Mayor dificultad para respirar que no mejora con fármacos
- Cambios en la coloración o densidad de las flemas
- Fiebre
- Dolores de cabeza matutinos, somnolencia diurna e insomnio nocturno
- Hinchazón de las piernas o cambio de color
- Dolor en el pecho

Si marcaban alguno de ellos se les invitaba a consultar con su educador y/o seguir las indicaciones que se les había dado durante la rehabilitación y/o talleres educativos posteriores (Figura 7).

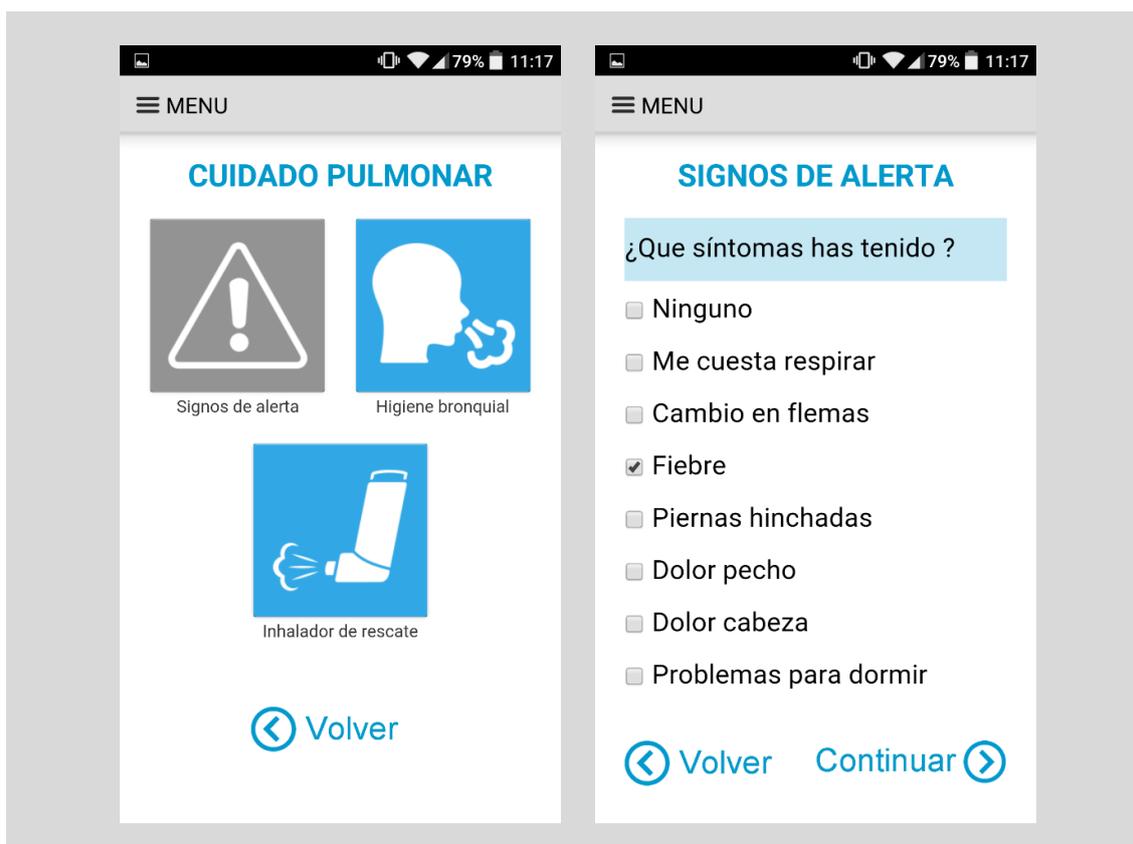


Figura 7. Cuidado pulmonar: signos de alerta

A.1.2. Higiene bronquial

Los pacientes debían chequear a diario si habían realizado los ejercicios de higiene bronquial que se les había enseñado durante la rehabilitación. Con ello se medía la adherencia a este tratamiento. Además, se registraban las características de las flemas expulsadas (Figura 8).

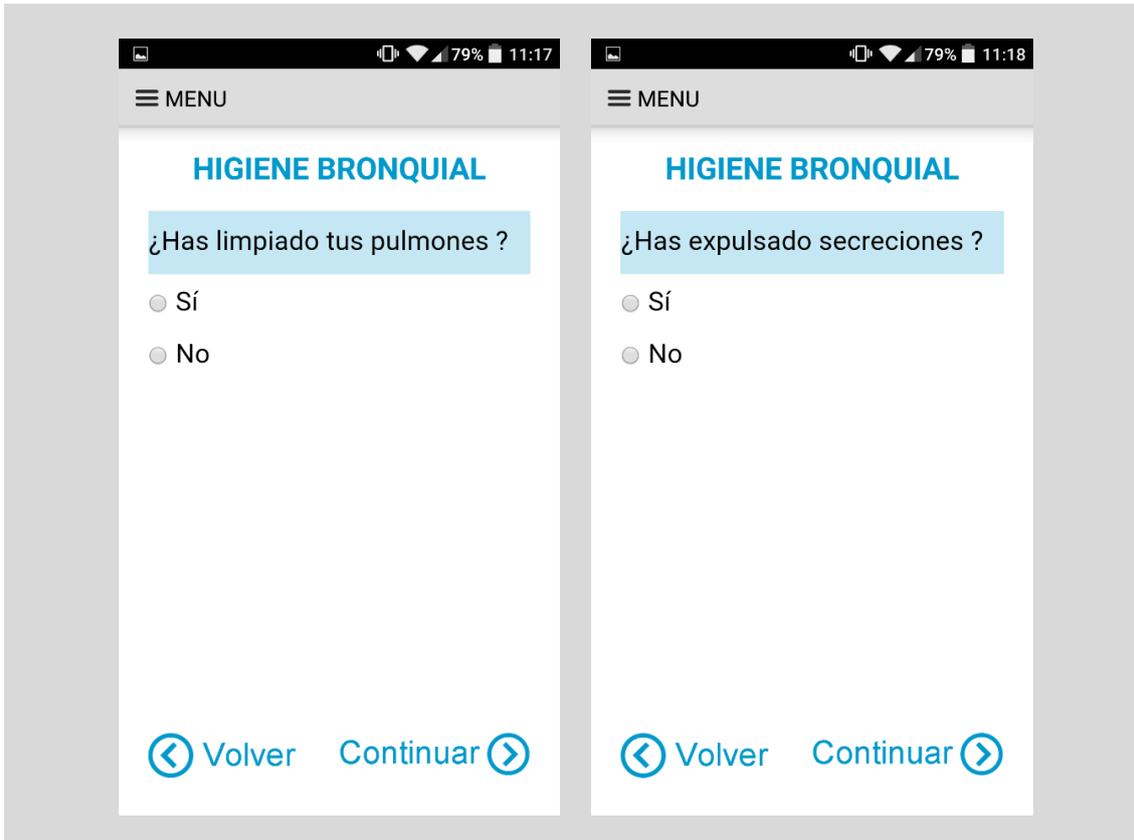


Figura 8. Cuidado pulmonar: higiene bronquial.

A.1.3. Inhalador de rescate

El paciente indicaba diariamente cuántas veces había utilizado el inhalador de rescate y las causas de su uso. Incluía además el registro de la toma diaria de los medicamentos prescritos por su médico. A cada uno se le asignaba una/s alarma para recordarle las tomas (Figura 9).



Figura 9. Cuidado pulmonar: inhalador de rescate

A.2. Actividad física

El paciente marcaba diariamente si había realizado su actividad física pautada, el tiempo realizado y la sensación de disnea (representada mediante iconos) que había percibido al finalizar el ejercicio (Figura 10).



Figura 10. Mi plan de cuidados: actividad física y tiempo diario realizado

A.3. Saturación

El paciente debía registrar diariamente la saturación de oxígeno en reposo y tras la AF (Figura 11).

MI PLAN DE CUIDADOS

Por favor, completa todos los apartados de "Mi plan de cuidados"

Cuidado pulmonar

Saturación

Ejercicio físico

Estado de ánimo

SATURACIÓN DE OXÍGENO

Ponte el pulsioxímetro como te hemos enseñado y dinos :

Número de pulsaciones :

Saturación :

Volver Continuar

Figura 11. Mi plan de cuidados: saturación de oxígeno

A.4. Estado de ánimo

Diariamente el paciente podía marcar cómo se encontraba anímicamente entre cuatro situaciones posibles: alegre, un poco triste, triste y muy triste (Figura 12).



Figura 12. Mi plan de cuidados: estado de ánimo diario

B. Mi educador

El paciente, en caso de necesidad, podía contactar con su educador para recibir soporte y aclarar dudas sobre el manejo de la aplicación, estado de salud, tratamiento o simplemente para recibir soporte emocional (Figura 13).

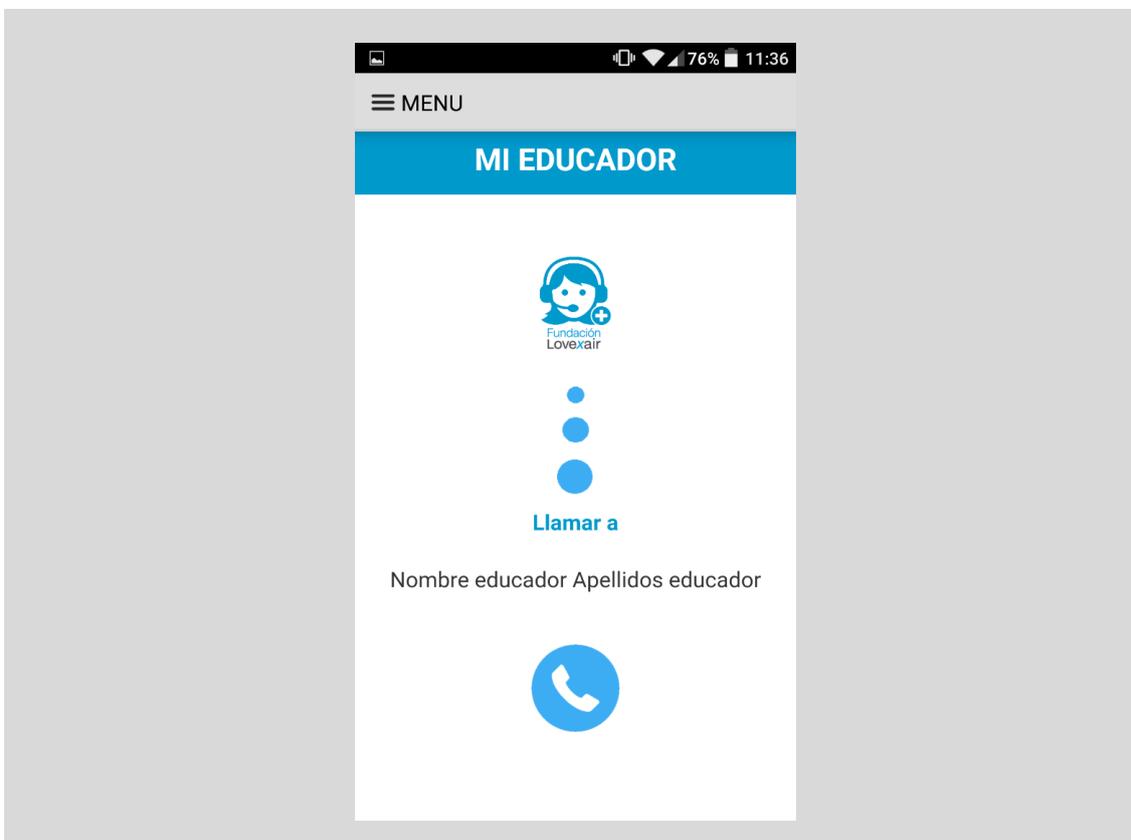


Figura 13. Mi educador

C. Mi evolución

El paciente podía ver de manera gráfica cuál era su evolución semanal y mensual de cada una de las secciones (Figura 14).

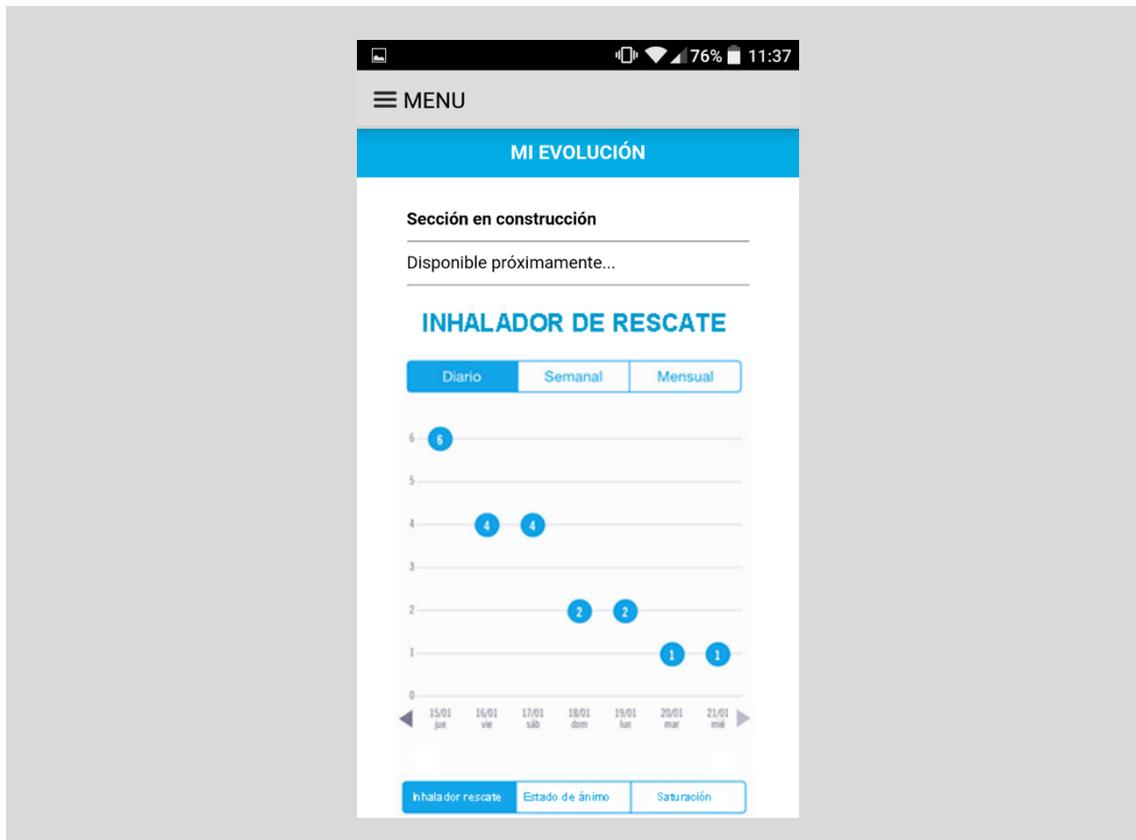


Figura 14. Mi evolución

D. Mis pasos

Los pasos realizados eran registrados diariamente por la aplicación Google Fit, también instalada en el móvil y los datos eran compartidos entre ambas aplicaciones (Figura 15).

Los resultados mostrados por la aplicación Google Fit no fueron incluidos como variable en la presente tesis debido a problemas tecnológicos frecuentes a lo largo del estudio que implicaban que los registros no pudieran ser considerados fiables.

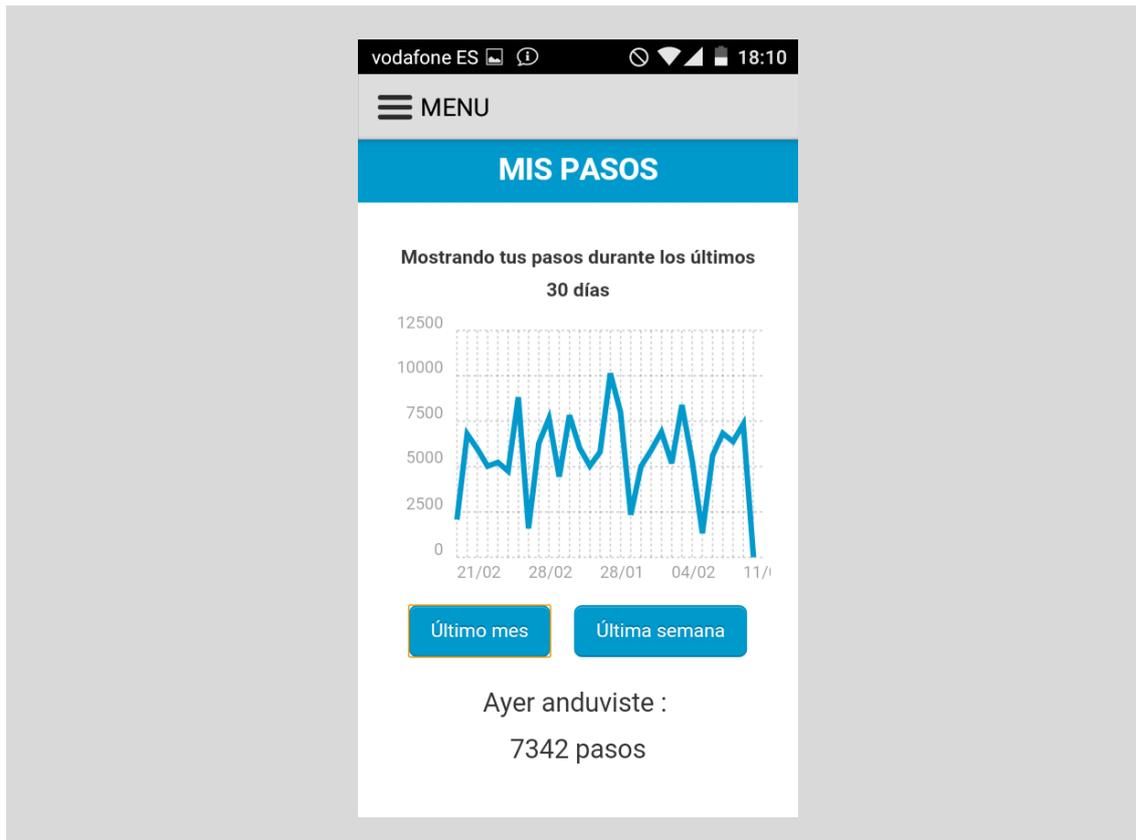


Figura 15. Mis pasos

E. Mi app

Información general sobre la protección de datos de carácter personal y normativa general sobre el manejo de los datos desde la aplicación.

F. Sobre Lovexair

Acceso al microsite Lovexair, en el que estaban ubicados, en versión descargable, los contenidos educativos impartidos a los pacientes durante el estudio, además de diversas informaciones sobre su patología (Figura 16).

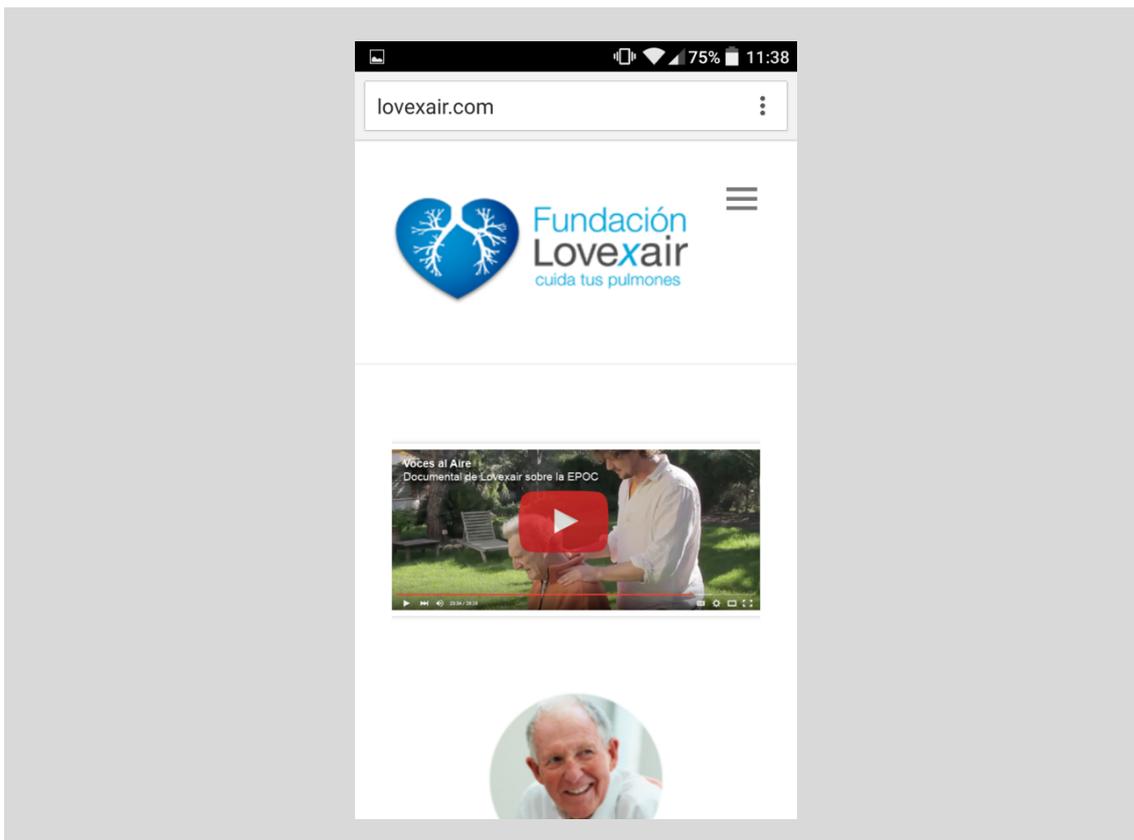


Figura 16. Sobre Lovexair

4.3.2. Plataforma de recogida de datos HappyAir™

Todos los registros realizados por el paciente se volcaban en el área PRO (*patient report outcomes*) de la plataforma virtual; el educador terapéutico responsable de los pacientes y los profesionales sanitarios de los hospitales encargados del tratamiento, podían acceder a los registros.

Se reflejaba el registro diario, con fecha, hora e identificación de cada paciente, de manera que se podía valorar la evolución, así como detectar posibles exacerbaciones (Figura 17).

Panel de control

Día : 2016-10-02

Paciente	Pulsaciones	Saturación	Ejercicio físico	Tiempo e.f	Estado post-ejercicio	Estado de ánimo	Ejercicios reali
00085-00001	74	90	Sí	00:40	Bien	Alegre	Sí
00085-00004	66	92	Sí	02:35	Bien	Alegre	Sí
00085-00005							
00085-00006	79	92	Sí	01:09	Bien	Un poco triste	Sí
00085-00007							
00091-00002	88	91	No			Triste	Sí
00091-00004	78	92	Sí	00:55	Muy cansado	Un poco triste	Sí
00085-00011	85	93	No			Un poco triste	Sí
00085-00012							
00085-00017							
00085-00018	90	94	Sí	00:15	Bien	Alegre	Sí
00085-00020	94	93	Sí	01:00	Bien	Alegre	Sí

Figura 17. PRO (Patient Report Outcomes)

Se incluía, además, una sección que mostraba el historial clínico de los pacientes participantes, así como los resultados de las pruebas y test realizados durante el estudio.

El neumólogo, médico rehabilitador y/o fisioterapeuta del hospital, tenían acceso mediante un usuario y contraseña, a la plataforma de recogida de datos. Se permitía:

- Introducir los datos clínicos precisos para el estudio de los participantes.
- Registrar los resultados de las diferentes valoraciones que se llevaron a cabo durante el estudio.
- Ver los registros diarios realizados por los pacientes de las diferentes variables desarrolladas en la aplicación.
- Ver la evolución de los pacientes participantes en el estudio tanto en el periodo de rehabilitación como en el de seguimiento.
- Contactar con el educador terapéutico respecto a la evolución de los pacientes participantes en el estudio.

Por otro lado, el/los educadores responsables del seguimiento de los pacientes durante el estudio también tenían acceso mediante usuario y contraseña a la plataforma, con la finalidad de:

- Ver los datos clínicos del paciente requeridos para el estudio.
- Ver el resultado de las diferentes valoraciones.
- Introducir las metas mensuales y semanales de cada paciente durante el periodo de seguimiento.
- Analizar el registro diario realizado por el paciente de las diferentes variables desarrolladas en la aplicación y crear alarmas que ayuden al cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.
- Contactar con los médicos y/o fisioterapeutas del hospital respecto a la evolución de los pacientes participantes en el estudio si fuera preciso.
- Contactar con los pacientes en caso necesario ante situaciones de alerta, respuesta de dudas planteadas por estos

4.4. Consideraciones prácticas

Recogida y archivo de la documentación del estudio

La investigadora principal, que estaba cegada a la asignación de los grupos, fue la responsable de repartir el material del estudio (protocolo) a los investigadores participantes, que formaban un equipo de seis profesionales sanitarios: un fisioterapeuta y un médico rehabilitador por cada hospital participante.

Evaluaciones

Se realizaron 4 evaluaciones por el equipo investigador de cada hospital participante. Los datos recogidos fueron entregados al investigador principal al terminar cada evaluación.

Manejo de datos

Una vez finalizado el estudio y tras la recepción de los datos de la última evaluación, éstos fueron revisados por la investigadora principal, con el objetivo de detectar información ausente y posibles inconsistencias en los datos.

Monitorización

La monitorización del grupo intervención se realizó a través de la aplicación móvil y fue llevada a cabo por un educador terapéutico entrenado y con experiencia en este tipo de estudios.

El educador mantenía contacto con el investigador vía telefónica con una frecuencia de una vez al mes.

El educador, además, podía contactar con el investigador principal en los siguientes casos:

- Necesidad de aclarar algún aspecto del protocolo o el cambio en alguna variable.
- Ante la ausencia de introducción de datos por parte del paciente en un periodo superior a tres días o ante la aparición de determinados signos de alerta.
- Necesidad de informar de cualquier incidencia en la cumplimentación de las variables una vez se procediera a la introducción y validación de los datos (omisión de variables, incongruencias, etc.).

Así mismo, el investigador podía comunicarse con el educador telefónicamente o por correo electrónico para comentar cualquier aspecto relacionado con el protocolo, o informarse del correcto desarrollo del estudio.

El seguimiento del grupo control fue llevado a cabo únicamente en el hospital, mediante los cuestionarios entregados en cada evaluación pautada.

4.5. Control de calidad

Para garantizar la fiabilidad de los resultados y de las intervenciones, se realizó un estricto control de calidad en la preparación, recogida y análisis de los datos. Destacan los siguientes aspectos: entrenamiento y supervisión de los profesionales responsables de la recogida de datos y las pruebas, estandarización de los protocolos de las pruebas, revisión visual de cuestionarios y formularios y reuniones presenciales con los responsables de la recogida de datos, que coincidieron en el tiempo aproximadamente con las evaluaciones pautadas a los pacientes. Así se realizaron cuatro reuniones con el personal sanitario:

- al comienzo de la rehabilitación
- al finalizar la misma, al tiempo que se entrenaba a los pacientes en el uso de la aplicación.

- al finalizar 6 meses de seguimiento, para la recogida de los resultados de evaluación y de las posibles incidencias surgidas en el desarrollo del estudio.
- al finalizar el estudio, es decir, a los 12 meses desde el comienzo de la rehabilitación, para recogida de datos finales y dispositivos móviles.

Además de todo ello, se establecieron todas las reuniones telefónicas que el profesional sanitario demandó.

Posteriormente se reunió a todos los pacientes participantes y equipos investigadores para valorar la percepción final de los pacientes.

5. Evaluaciones de los pacientes, variables e instrumentos de medida

5.1. Evaluaciones

El desarrollo de las evaluaciones realizadas en cada uno de los grupos, incluyendo las variables analizadas a lo largo del seguimiento, se muestra en la Figura 18.

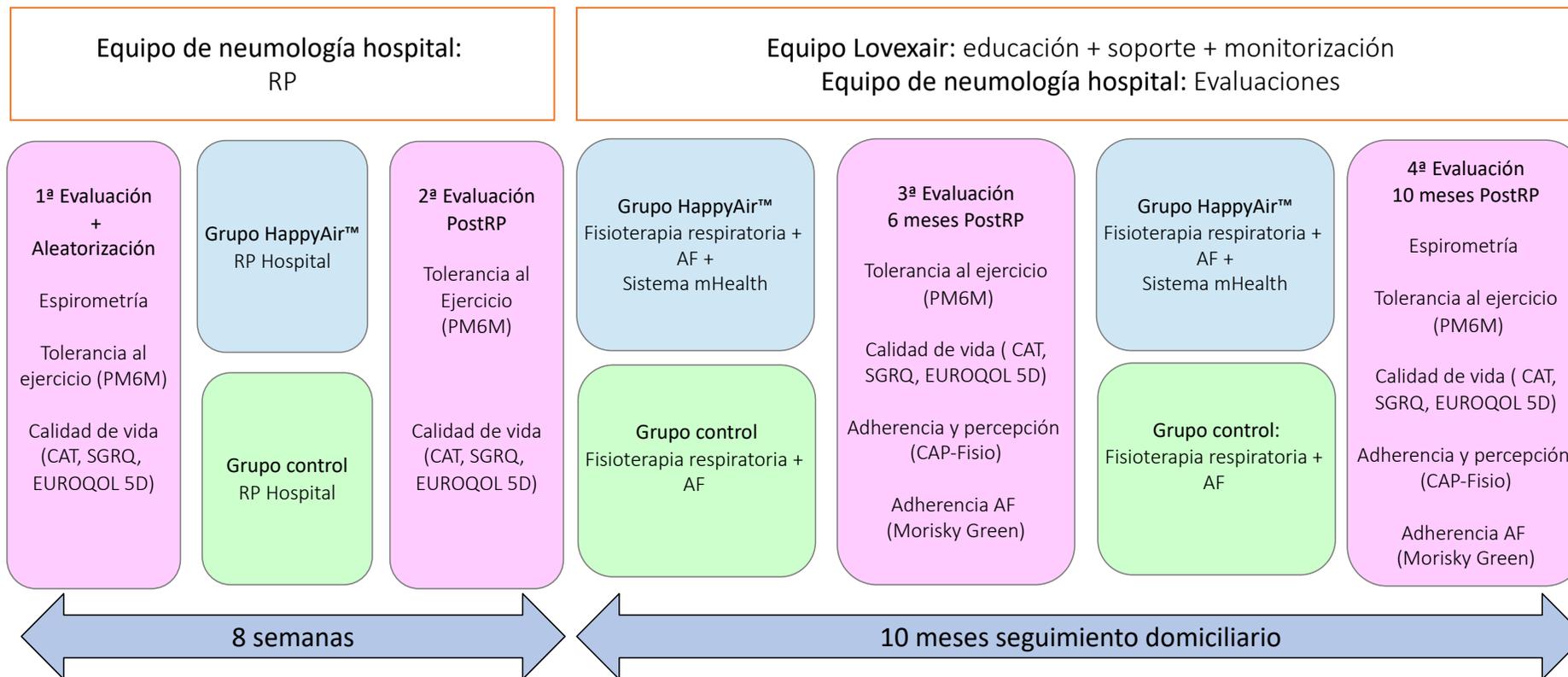


Figura 18. Desarrollo y evaluaciones del estudio

5.2. Variables del estudio

En la Tabla 1 se muestran las variables del estudio, así como los instrumentos necesarios para la recogida de datos.

Tabla 1. Variables e instrumentos de medida

VARIABLES	INSTRUMENTOS
Adherencia al programa de mantenimiento (fisioterapia respiratoria y AF)	Cuestionario CAP Cuestionario Morisky Green
Usabilidad de la app HappyAir™	Plataforma HappyAir™
Aspectos concretos de la AF: Tiempo diario de actividad física Estado de ánimo y fatiga post actividad física	Plataforma HappyAir™
Calidad de vida	Cuestionarios: CAT/ SGRQ/EUROQOL-5D
Capacidad de Ejercicio: Distancia caminada, FC, disnea y fatiga extremidad inferior.	Prueba de marcha de 6 minutos Escala de Borg
Función Pulmonar	Espirometría

5.3. Descripción de los instrumentos de medida

5.3.1. Adherencia al programa de mantenimiento post-RP

5.3.1.1. Cuestionario adherencia fisioterapia respiratoria (CAP FISIO / AdT-Physio scale) (Anexo VI)

Es un cuestionario específico diseñado para evaluar la adherencia y percepción en intervenciones de fisioterapia en patología respiratoria crónica(115).

Consta de un total de 16 ítems, cada uno de los cuales tiene 4 posibles respuestas mediante una escala Likert, con la siguiente puntuación: totalmente en desacuerdo (1 punto), algo en desacuerdo (2 puntos), algo de acuerdo (3 puntos) y totalmente de acuerdo (4 puntos). Esta puntuación se invierte en el caso de las preguntas 11 y 14 dado que estar en desacuerdo en ambas expresa una buena adherencia y no al revés.

Se obtienen tres tipos de resultados diferentes:

- CAP Total (suma de las respuestas de todas las preguntas)
- Adherencia (suma de las respuestas de las preguntas nº 1,2,5,8,11,14,16,18,20)
- Percepción (suma de las respuestas de las preguntas nº 3,4,7,10,12,13,15)

La numeración asíncrona de los ítems corresponde a la adecuación del cuestionario una vez validado, pues pasó de tener 20 ítems inicialmente a quedar en 16. El presente estudio utilizó el cuestionario inicial CAP FISIO sin validar (115), debido a la escasez en la literatura de cuestionarios tan específicos para evaluar la adherencia. Una vez el cuestionario fue validado como AdT-Physio scale (116), se ajustó el análisis estadístico eliminando los ítems 6, 9 y 17 de la dimensión percepción e ítem 19 de la dimensión adherencia.

El cuestionario AdT-Physio ha mostrado unas propiedades psicométricas adecuadas, con una alta consistencia interna (Cronbach α = 0.897; 95% IC = 0.868–0.922) y sin efectos suelo o techo(116).

Preferentemente, el cuestionario debe ser autoadministrado, aunque se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal. La escala de puntuación final se establece en un rango de 64 puntos. Una mayor puntuación final refleja una mejor adherencia a la intervención.

5.3.1.2. Cuestionario adherencia a ejercicio físico: Test de Morisky-Green modificado (Anexo VII)

Este cuestionario, que está validado para diversas enfermedades crónicas, fue desarrollado originalmente por Morisky, Green y Levine para valorar el cumplimiento de la medicación en pacientes con hipertensión arterial(117). Desde que el cuestionario fue introducido se ha utilizado en la valoración de la adherencia a la medicación prescrita en diferentes enfermedades (118–120), incluida la EPOC (121). La versión española del cuestionario fue validada por Val Jimenez et al. en 1992 (122).

Consiste en una serie de 4 preguntas de contraste con respuesta dicotómica si/no, que refleja la conducta del enfermo respecto al cumplimiento. Presenta la ventaja de que proporciona información sobre las causas del incumplimiento. Las preguntas, que se deben realizar entremezcladas con la conversación y de forma cordial, son las siguientes:

1. *¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?*
2. *¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?*
3. *Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?*
4. *Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?*

Para considerar que los pacientes cumplen el tratamiento, o son adherentes, la primera y las dos últimas respuestas deben ser «no» y la segunda «sí». Responder de manera errada al menos una de las preguntas indica mala adherencia.

Dada la escasez de cuestionarios publicados para la evaluación de la adherencia al ejercicio físico de los pacientes con patología respiratoria crónica, se ha decidido adaptar el test de Morisky-Green para comprobar la adherencia en nuestro estudio. Para ello se modifica la palabra medicación por ejercicio físico, de la misma forma que ha sido descrita en estudios previos (123).

Adaptación del cuestionario:

1. *¿Olvida alguna vez realizar ejercicio físico recomendado para tratar su enfermedad?*
2. *¿Realiza el ejercicio a las horas indicadas?*
3. *Cuando se encuentra bien, ¿deja de realizar el ejercicio?*
4. *Si alguna vez se siente mal tras realizar el ejercicio, ¿deja usted de hacerlo?*

Resultados:

De las cuatro preguntas, cada una con respuestas dicotómicas (sí, no), la primera y las dos últimas respuestas deben ser «no» y la segunda «sí». Responder de manera errada al menos una de las preguntas indica mala adherencia.

5.3.2. Variables intrínsecas a la Plataforma HappyAir™: Usabilidad del app y registros de AF, estado de ánimo y fatiga

Tal y como se ha descrito en la descripción de la aplicación HappyAir™ en el apartado 4.3.1., el sistema recordaba mediante alarmas diarias al grupo intervención la necesidad de usar la aplicación, indicando que registraran el tiempo diario de actividad física (min), el nivel de cansancio al finalizarla (bien, poco cansado, muy cansado o agotado) y el estado de ánimo diario (feliz, un poco triste, triste o muy triste). Estos registros permitieron evaluar la usabilidad de la aplicación HappyAir™, no sólo mediante los datos obtenidos de salud, sino en cuanto al manejo específico de este tipo de sistemas mediante los registros realizados por los pacientes. Es importante recordar que, durante el desarrollo, se formó un equipo de pacientes, profesionales de la salud y diseñadores de aplicaciones para detectar problemas de usabilidad y adaptar la aplicación a las características concretas del grupo diana.

5.3.3. Cuestionario de calidad de vida CAT (COPD Assessment Test) (Anexo VIII)

Se trata de un cuestionario diseñado y validado por Jones et al. que permite medir el impacto que la EPOC produce sobre la calidad de vida del paciente(124,125). La versión

española del cuestionario ha mostrado índices excelentes de validez y fiabilidad, así como una alta sensibilidad al cambio en estos pacientes(126).

Preferentemente, el cuestionario debe ser autoadministrado, aunque se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal. Consta de un total de 8 ítems cada uno de los cuales tiene 5 posibles respuestas, del 1 al 5. Siendo 1 ausencia de síntomas y 5 la peor situación posible. Dirigido a todos los géneros.

La escala de puntuación final se establece en un rango de 8 a 40 puntos. Una diferencia de 2 puntos o más, representaría una diferencia clínicamente significativa en el estado de salud pre y post tratamiento. La diferencia entre el estado estable y la exacerbación es un aumento de 5 puntos en la escala de 40 puntos. Los puntajes más altos significan mayor deterioro de la calidad de vida relacionado con la EPOC.

5.3.4. Cuestionario de calidad de vida STGRQ (St. George Respiratory Questionnaire) (Anexo IX)

Es un cuestionario que mide calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida en pacientes con enfermedad respiratoria que fue desarrollado por Jones et al(127). La versión española del STGRQ se ha mostrado similar en cuanto a su validez y fiabilidad con respecto al cuestionario original en pacientes con EPOC(128), demostrando una elevada fiabilidad (coeficiente alfa de Cronbach de 0,94 para la puntuación total y superiores al estándar recomendado de 0,7 para todas las dimensiones) y validez de constructo (correlaciones moderadas con las medidas clínicas de gravedad como % FEV y disnea) (128)

Consta de un total de 50 ítems divididos en tres dimensiones: síntomas (frecuencia y gravedad de los síntomas), actividad (limitación de la actividad debida a la disnea) e impacto en la vida diaria (alteraciones psicológicas y de funcionamiento social).

Preferentemente, el cuestionario debe ser autoadministrado, aunque se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal.

Para obtener las puntuaciones de los cuestionarios es necesario crear una base de datos e introducir las respuestas de los pacientes, asignando a cada pregunta unos pesos establecidos previamente y aplicando un algoritmo de cálculo final determinado por los autores. La escala de puntuación final se establece en un rango de 0 (no alteración de la calidad de vida) a 100 pesos (máxima alteración de la calidad de vida) (127,128).

En el Cuestionario Respiratorio St. George se ha definido una diferencia de cuatro puntos como la mínima clínicamente relevante^{1,5}, que puede ser de gran ayuda para la interpretación y el diseño del tamaño muestral en ensayos clínicos. (128)

5.3.5. Cuestionario de calidad de vida EUROQOL-5D (Anexo X)

Es un cuestionario que mide calidad de vida relacionada con la salud o salud percibida, que a diferencia del STGRQ, es más sencillo en su aplicación; se decidió por ello aplicarlo también por si no se obtenía mucha aceptación con el primero, que pese a ser muy completo y extendida su aplicación, es un cuestionario muy largo.

Consta de un total de 5 ítems divididos en 5 dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión.

Tiene tres niveles para cada dimensión, siendo 1 ningún problema, 2 algún problema o moderados y 3 muchos problemas.

Dirigido a todos los géneros y con cualquier enfermedad. Preferentemente, el cuestionario debe ser autoadministrado, aunque se ha mostrado aceptable la administración mediante entrevista personal o por correo.

Genera un índice que permite valorar los estados de salud. Se define el estado de salud del individuo como la combinación del nivel de problemas descrito en cada una de las cinco dimensiones, utilizando para ello un número de cinco dígitos, que refleja el valor de cada dimensión(129–131).

La versión española del EQ-5D ha sido utilizada y validada en distintas muestras de pacientes y sujetos de la población general en España. El EQ-5D ha sido también ampliamente validado y utilizado en enfermedades respiratorias, mostrando en todos los casos unas buenas propiedades de medición (132)

5.3.6. Prueba de marcha de seis minutos, (6MWT o PM6M) (Anexo XI)

Es una prueba sencilla que mide la distancia recorrida caminando lo más rápido posible, durante un tiempo de 6 minutos, a lo largo de un pasillo de 30 metros marcado por dos conos. Se miden variables simples antes, durante y al finalizar la prueba. El material necesario para su realización consiste en un cronómetro, un pulsioxímetro con medición de saturación de oxígeno y frecuencia cardiaca, la escala de Borg y una hoja de recogida de datos, sin necesidad de otro tipo de equipamiento adicional. Existe un alto nivel de

evidencia sobre la fiabilidad y validez de la prueba en pacientes con patología respiratoria crónica (133).

Las instrucciones dadas al sujeto serán: «El objetivo de esta prueba es caminar durante 6 minutos lo más rápido posible. Hay que ir y volver por el pasillo señalado por conos. Está permitido disminuir la velocidad, parar y descansar si es necesario. Debe rodear los conos y seguir caminando sin dudar. Recuerde que el objetivo es caminar lo más rápido que le sea posible durante 6 minutos, pero no puede correr ni trotar».

El sujeto debe llevar ropa y calzado adecuados y ha de estar sentado y en reposo 10 minutos antes de comenzar la prueba. Durante este tiempo hay que revisar las contraindicaciones, medir el pulso, la presión arterial y se tasa la disnea basal y la fatiga global de extremidades inferiores mediante la escala de Borg.

La prueba finalizará a los 6 minutos o en el caso de presentarse alguna de estas situaciones: dolor en el pecho, disnea intolerable, movimientos de tambaleo, diaforesis o palidez.

Al finalizar la prueba, se debe presentar de nuevo la Escala de Borg para anotar la disnea final y la fatiga global de extremidades inferiores, medir la frecuencia cardiaca final y anotar la distancia total recorrida. Además, se registrará la frecuencia cardiaca de recuperación en el minuto 1, 2, 3 y 4 después de haber finalizado la prueba. Durante estos minutos finales se pedirá al sujeto que no hable y permanezca en bipedestación estático o sentado.

5.3.7. Espirometría forzada

Es una prueba básica que permite el estudio de la función pulmonar y resulta imprescindible para el diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las enfermedades respiratorias crónicas. La espirometría mide el volumen de aire que los pulmones pueden movilizar en función del tiempo. La representación gráfica puede ser entre estas variables (volumen/tiempo) o entre sus derivadas (flujo/volumen). Las principales variables analizadas con la espirometría forzada son la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1)(134,135).

6. Cálculo de la muestra

Para el cálculo del tamaño muestral necesario para probar la diferencia entre el grupo control y el grupo HappyAir™ en la variable CAP total a los 12 meses de seguimiento domiciliario (objetivo principal del estudio), se realizó un estudio piloto con 7 individuos en cada grupo, obteniendo los siguientes resultados: en el grupo control la media fue de

44.2 y la desviación típica 12.8, mientras que en el grupo HappyAir™, la media fue de 55.6 y la desviación típica de 6.2.

Con estos resultados y utilizando el programa G*Power v. 3.1.9.4 (136) con una prueba T de Student con dos colas para diferencias entre grupos independientes y considerando un nivel de confianza del 95% (nivel Alpha 0.05) y una potencia del 80%, se obtuvo que serían necesarios al menos 14 individuos en cada grupo (Figura 19).

No obstante, dada la naturaleza del estudio y su duración en el tiempo, así como las características de los pacientes con EPOC, se preveía aproximadamente un 20% de abandonos, también confirmado en la literatura (80,137), por lo que se decidió reclutar todos los sujetos de los que se podía disponer en cada centro.

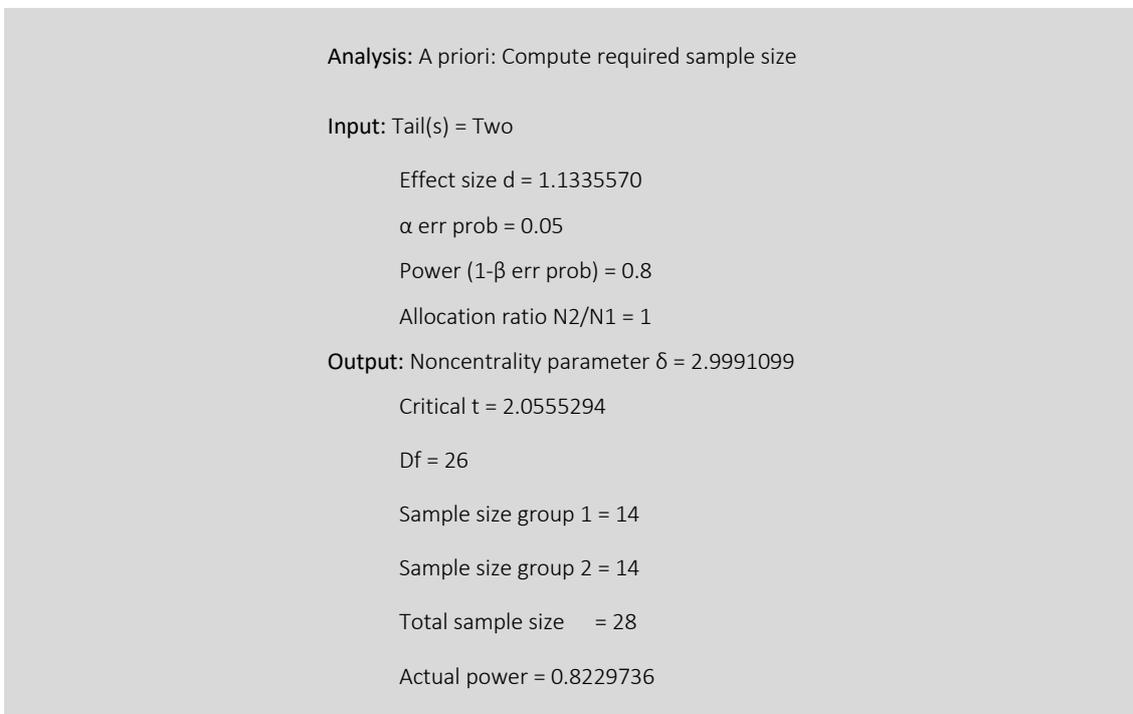


Figura 19. Resultados del cálculo del tamaño muestral

7. Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado mediante el programa informático SPSS 25.0 para Windows (IBM Corp, Armonk, NY, USA) donde se introdujeron y analizaron todos los resultados obtenidos en las diferentes evaluaciones y que se dividen en los bloques que se detallan a continuación.

7.1. Análisis descriptivo

Se realizó un estudio descriptivo de frecuencias absolutas, relativas y distribución para cada una de las variables cualitativas, tanto en las variables de forma global, como dividiendo por grupo.

Para las variables cuantitativas se han obtenido: media, mediana, desviación típica, mínimo, máximo, percentil 25, percentil 50 (mediana) y percentil 75. Igual que en las cualitativas, este análisis se ha obtenido tanto para las variables analizadas de forma global, como dividiendo por grupo.

7.2. Análisis de normalidad

Se incluyó la prueba de normalidad de las variables cuantitativas para valorar si se debían aplicar test paramétricos o no paramétricos en los contrastes de hipótesis. Para ello, se utilizó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors cuando el número de datos superaba los 50 y la prueba de Shapiro –Wilk para un número menor de 50 datos. Se analizó la normalidad tanto globalmente como dividiendo los datos según el grupo del individuo.

7.3. Análisis inferencial

Inicialmente se analizó la existencia de diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo o en las diferentes mediciones de las variables cuantitativas de dos categorías y para ello se utilizó la prueba T para medidas repetidas o las pruebas de Wilcoxon y U-Mann Whitney en el caso no paramétrico. Debido a que unas variables tenían distribución normal y otras no, se realizó tanto el test paramétrico como el no paramétrico para contrastar sus resultados.

Posteriormente se completó el análisis inferencial de las variables numéricas de tres categorías aplicando un análisis de varianza (ANOVA) de medidas repetidas o la prueba de Kruskal-Wallis según distribución de la muestra, con el objeto de analizar tanto la influencia del factor tiempo (factor intra, ya que se han hecho varias medidas dentro de un mismo sujeto), como la influencia del factor grupo (factor inter, ya que se analiza la influencia de que un individuo esté en un grupo u otro), así como la influencia de la interacción (influencia conjunta del tiempo y el grupo).

III. RESULTADOS

1. Descripción de los resultados obtenidos en la muestra completa: sujetos de estudio, distribución y características generales

En total se incluyeron en el estudio 44 pacientes diagnosticados de EPOC, aleatoriamente asignados al grupo control o grupo HappyAir™; todos ellos realizaron un programa de rehabilitación pulmonar de 8 semanas de duración y a continuación un programa de mantenimiento hasta completar el año de seguimiento. A lo largo del periodo, 8 pacientes abandonaron el programa por diversas razones. Finalmente, un total de 36 pacientes (22 y 14 mujeres; edad media \pm DE: 68,11 \pm 6,24), completaron el estudio. (Figura 20, diagrama CONSORT).

La distribución final de los pacientes por hospital se puede observar en la Figura 20 y Tabla 2. Las características generales, demográficas y clínicas de la muestra completa al inicio del estudio, así como las comparaciones basales entre grupos, se detallan en la tabla 3. No se observaron diferencias entre grupos en ninguna de estas variables al inicio del estudio.

1.1. Sujetos de estudio

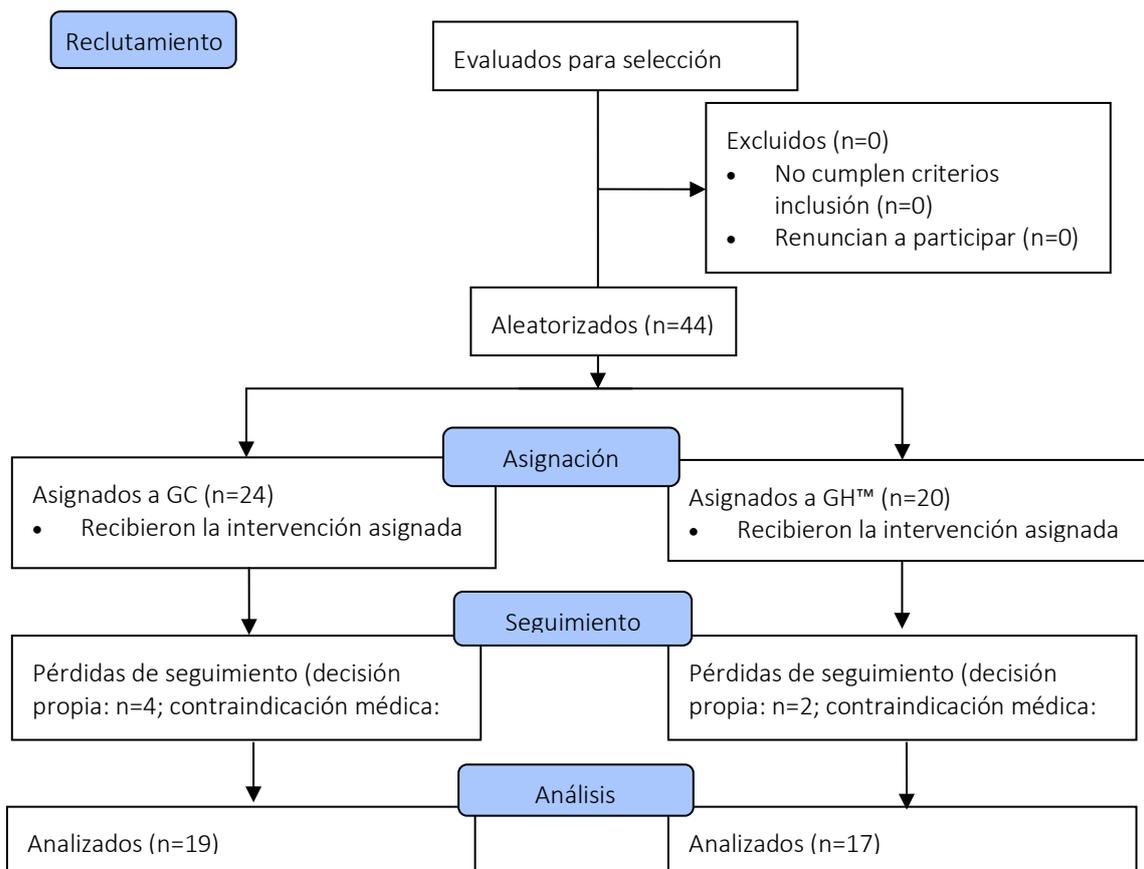


Figura 20. Diagrama de flujo CONSORT

1.2. Distribución de pacientes por hospital

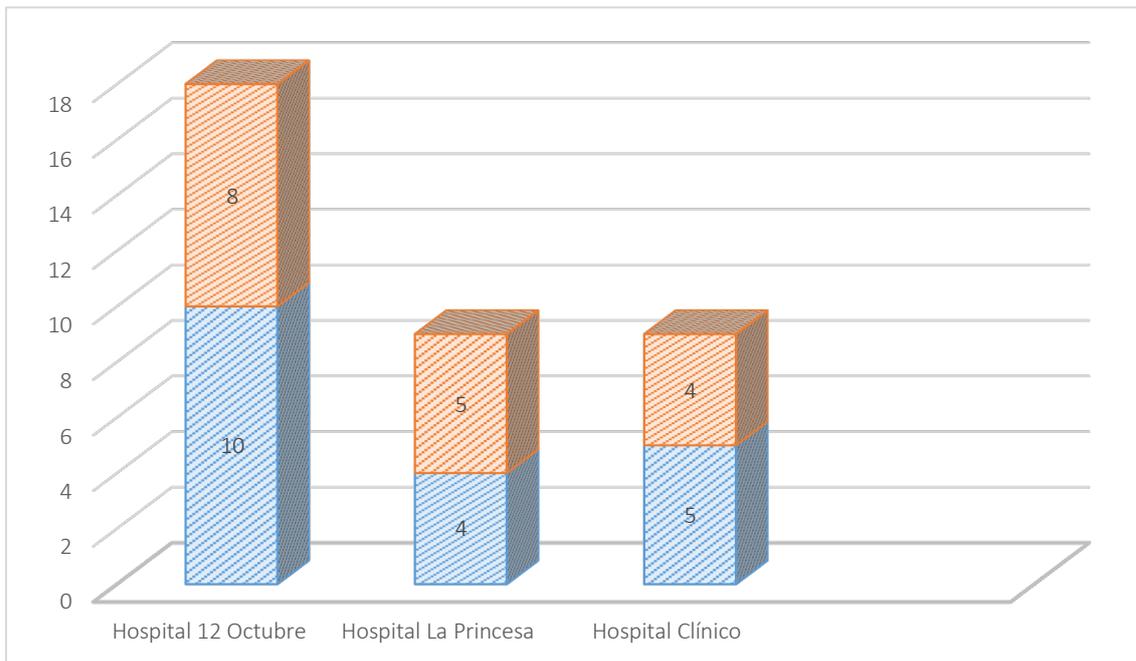


Figura 21. Distribución de pacientes final por hospital

Tabla 2. Distribución de hombres y mujeres por hospital

	Grupo control	Grupo HappyAir™	<i>P</i>
Hospital 12 de Octubre, n(%)	10 (55.6) (7H/3M)	8 (44.4) (5H/3M)	0.846
Hospital de la Princesa, n(%)	4 (44.4) (2H/2M)	5 (55.6) (3H/2M)	
Hospital Clínico, n(%)	5 (55.6) (4H/1M)	4 (44.4) (1H/3M)	

NOTA. Valores expresados como n (nº pacientes) y porcentaje de la muestra global (%).

1.3. Datos descriptivos de la muestra

Tabla 3. Datos descriptivos de la muestra y comparaciones basales entre grupos

	Grupo control	Grupo HappyAir™	P
Edad (años)	68.1±7.0	68.1±6.6	0.966
Género			0,342
Hombres, n (%)	13 (59.1)	9 (40.9)	-
Mujeres, n (%)	6 (42.9)	8 (57.1)	-
Peso (Kg)	68.4±15.3	70.1±10.1	0.682
Altura (cm)	162.9±9.8	161.7±6.7	0.905
IMC	26.07±4.15	26.50±4.14	0.765
GOLD clasificación			0.278
Nivel II	2 (1M/1F)	3 (1M/2F)	-
Nivel III	14 (10M/4F)	9 (4M/5F)	-
Nivel IV	3 (2M/1F)	5 (4M/1F)	-
FEV ₁ (%)	43.1±13.6	45.0±15.3	0.950
FVC (%)	72.6±24.4	78.6±22.9	0.442
FEV ₁ / FVC (%)	44,5±12,2	49,06±12	0.813
Oxígeno, n (%)	10 (52.6)	9 (52.9)	0.516
Oxígeno (horas por día)	10.8±10.8	10.0±11.2	0.978
Fumadores, n (%)	5 (26.3)	3 (17.6)	0.433
Ex fumadores, n (%)	11 (57.9)	11 (64.7)	0.765

Nota: Datos presentados como media y DE (desviación estándar), excepto los categóricos, el número(n) y el porcentaje (%). GOLD: Estrategia global para el manejo de la enfermedad pulmonar obstructiva. FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo de la espiración. FVC: capacidad vital forzada. IMC: índice de masa corporal.

2. Resultados en la muestra completa

El programa de rehabilitación pulmonar y su seguimiento con el plan de tratamiento integral HappyAir™ a lo largo de los 12 meses muestra diferencias significativas en algunas de las variables analizadas y en diferentes momentos de evaluación (Tabla 4).

Como resumen general, los resultados mostraron una mejora en la adherencia al plan de mantenimiento integral del grupo HappyAir™ respecto al grupo control, objetivada al finalizar el seguimiento ($P=0.004$). De igual modo, los pacientes del grupo HappyAir™ experimentaron una mejora en la adherencia a la AF diaria, permaneciendo adherentes al finalizar el estudio un 25% de los pacientes estudiados, frente al 11% del grupo control ($P=0.049$). Así, la media de AF diaria realizada por paciente fue de 66 minutos, además de

comprobarse la existencia de una relación entre el estado de ánimo, el cansancio y la AF realizada que se detallará posteriormente.

Respecto a la variable calidad de vida, fueron varios los cuestionarios utilizados. En algunos de ellos como el CAT o en dimensiones aisladas del SGRQ, se pudieron observar mejoras estadísticamente significativas, que serán desglosadas con detalle a lo largo de esta sección. El resto de las variables como capacidad de ejercicio, disnea, fatiga y función pulmonar no mostraron resultados estadísticamente significativos, aunque si se observaron diferencias clínicas entre grupos, que serán desglosadas por variable y analizadas en la discusión.

Tabla 4. Resultados de medias globales: adherencia, calidad de vida, capacidad de ejercicio y función pulmonar

	Grupo control		Grupo HappyAir™		Grupo control		Grupo HappyAir™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP
Adherencia								
<i>CAP Físio</i>								
Total					45.3 ± 15	44 ± 13.6	53.6 ± 5.4*	56.1 ± 4*
Adherencia					21.7 ± 6.2	21.1 ± 5.5	24.7 ± 2.9	25.7 ± 1,8
Percepción					23.5 ± 9	22.9 ± 8.1	28.9 ± 4.2	30.4 ± 2,5
Morisky Green					35.7%	30.8%	64.3%	69.2%
Calidad de vida								
CAT	16±7.3	14.5±7	16.3±6.2	14.3±5.5	13.8±7	17.7±7.4	12.1±5.8*	14.1±7.2
SGRQ Síntomas	48.2±20.6	47.3±19.4	46.8±20.1	43.1±20.3	32.4±17.3	37.5±19	34.7±17.9*	39.5±24.2
SGRQ Actividades	69.5±18.1	65.7±19.1	67.3±21.5	60.3±19.5	66.6±21.3	71.4±16.3	60±24	67.6±22.4
SGRQ Impacto	45.4±15.3	44.9±16.6	47.2±12.3	45.4±9.4	45.8±16.8	35.8±16.1*	42.9±10.6	35.2±19.2
SGRQ Total	53.1±14.8	50.4±14.2	53.2±12.1	49.5±11.1	49.9±15.8	46.8±14	46.8±13.3	45.7±19.8
EUROQOL-5D	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.6±0.2	0.5±0.2
VAS	53.8±12.2	59.0±16.8	63.2±15	67.6±10.1	57.1±18.3	56.6±16.8	66.4±14.9	62.3±16.6
Capacidad funcional								
6MWD (m)	333.8±69.2	362.6±72.2	336.2±76.7	378.4±90.2*	326.4±83.1	339.9±75.9	348.2±95.1	357.4±112.5
6MWT (Disnea.Post)	3.8±2.3	3.4 ±1.8	3.8±1.7	2.7±1.7	4.6±2.5	4.6±2.5	3.4±2.1	3.5±2.4
6MWT (Fatiga Post)	1.8±1.7	1.9±1.6	1.1±1.0	1.9±1.5	1.7±2.3	1.7±2.4	1.1±1.0	1.4±2.2
Función pulmonar								
FEV ₁ (L)	43.1±13.6	-	45±15.2	-	-	42.4±17	-	49.8±18.6
FVC (L)	72.5±24.4	-	78.6±22.9	-	-	75.9±22	-	73.3±21.6
FEV ₁ /FVC	44.5±12.2	-	49±12	-	-	47.3±12.9	-	49.7±11

Datos presentados como media y DE (Desviación estándar). RP: Rehabilitación pulmonar. CAP: cuestionario de evaluación de adherencia con dos dimensiones: adherencia y percepción. Morisky Green: cuestionario de adherencia a AF. CAT: cuestionario de calidad de vida (COPD ASSESSMENT TEST); SGRQ: cuestionario de calidad de vida Saint George respiratory questionnaire; EUROQOL-5D : cuestionario de calidad de vida; EVA: escala visual analógica; 6MWD: distancia recorrida en la prueba de marcha de seis minutos; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo de la espiración; FVC: capacidad vital forzada; FEV₁/FVC: cociente entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo de la espiración y la capacidad vital forzada; *: diferencias significativas vs preRP ($p < 0.05$)

2.1. Resultados específicos por variables analizadas

2.1.1. Adherencia al programa de mantenimiento HappyAir™

La variable adherencia fue analizada en dos dimensiones: la adherencia al programa de mantenimiento post-RP, utilizando el cuestionario CAP Físico, y la adherencia al nivel de AF diaria realizada, utilizando el cuestionario Morisky Green; el análisis se realizó en dos momentos diferentes: a los 6 meses después de completar la RP y a los 12 meses desde el inicio de la RP.

Los resultados en cada uno de los grupos, así como las comparaciones entre grupos se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Efectos de Adherencia y Percepción del programa HappyAir™

	Grupo Control n=19		Grupo HappyAir™ n=17		Intragrupo P valor (95%CI) 12 m vs 6 m		Intergrupo P valor	
	6 meses	12 meses	6 meses	12 meses	Control	HappyAir™	6 m	12m
CAP								
Total	45.3±15	44±13.6	53.6±5.4	56.1±4	0.69 (IC 95% -5,3 a 7,9)	0.05 (IC 95% -5,01 a 0,075)	0.16	0.004
Adherencia	21.7±6.2	21.1±5.5	24.7±2.9	25.7±1,8	0.64 (IC 95% -2,2 a 3,4)	0.019 (IC 95% -2,5 a 0,57)	-	-
Percepción	23.5±9	22.9±8.1	28.9±4.2	30.4±2,5	0.74 (IC 95% -3,3 a 4,5)	0.14 (IC 95% -3,4 a 0,54)	-	-
MORISKY GREEN								
Adherencia AF	35.7%	30.8%	64.3%	69.2%			0.11	0.049

Datos presentados como media y DE (Desviación Estándar).

2.1.1.1. Cuestionario CAP Físio

Factor intergrupo

El grupo HappyAir™ mostró un 87% de adherencia y mejor percepción del tratamiento respecto al 68% del grupo control. Así, en el análisis del factor inter-grupo, los resultados han mostrado diferencias estadísticamente significativas en la dimensión *CAP total* a los 12 meses tras la RP ($P=0.004$) (Tabla 5).

Factor intragrupo

En el análisis del factor intra-grupo, los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo en ninguna dimensión del cuestionario CAP Físio. Sin embargo, se observó que los resultados evolucionaron de forma diferente entre ambos grupos durante el período de seguimiento. Así, en la dimensión CAP total se observó una diferencia a los 12 meses vs 6 meses de 2.5 en el grupo HappyAir™ y de -1.3 en el grupo control, lo que muestra una tendencia a la mejora solo en el grupo HappyAir™ (Figura 22).

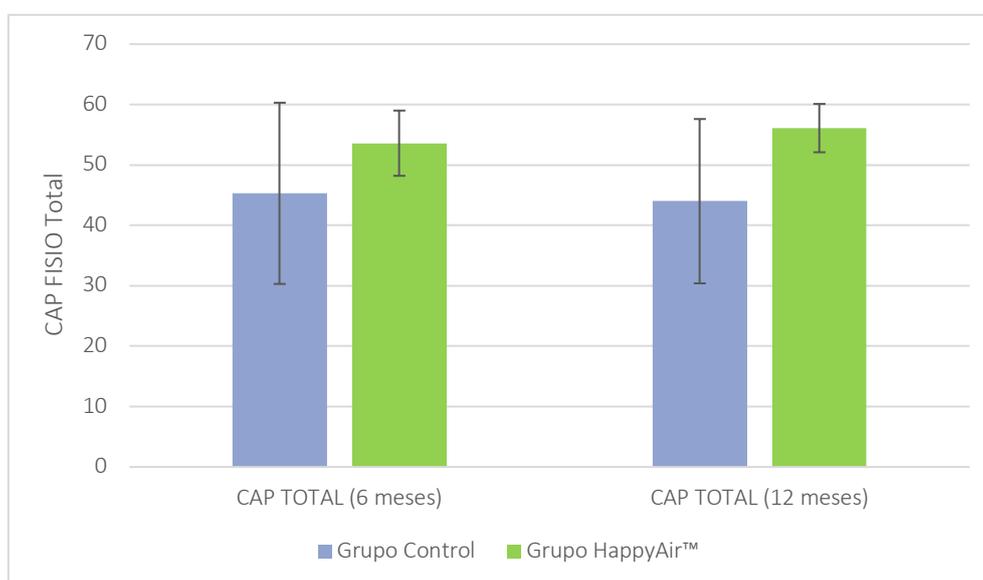


Figura 22. Adherencia al plan integral HappyAir™.Cuestionario CAP Físio. Dimensión Total

En la dimensión CAP Adherencia, se observó una diferencia a los 12 meses vs 6 meses de 1 en el grupo HappyAir™ y de -0.63 en el grupo control, lo que supone una tendencia a la mejora solo en el grupo HappyAir™ (Figura 23).

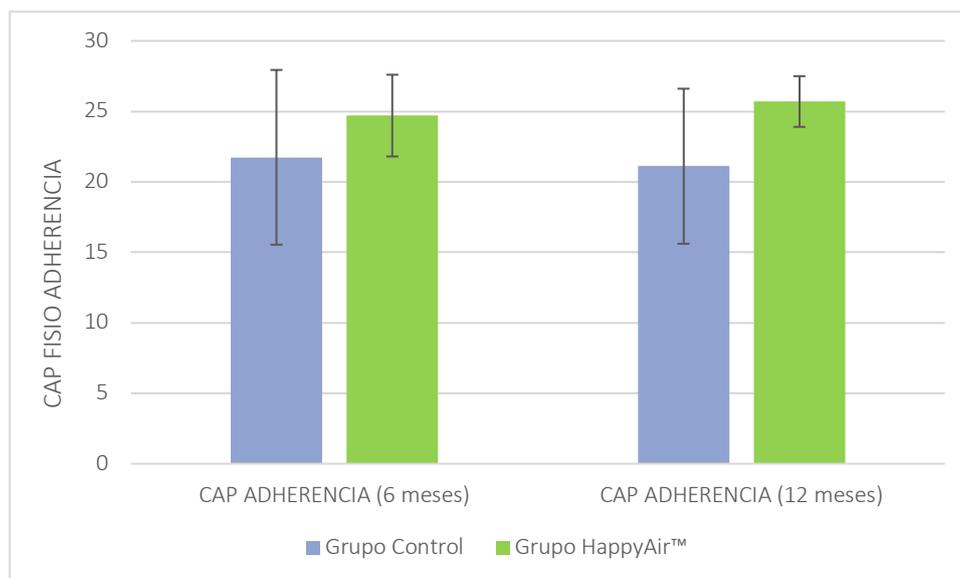


Figura 23. Adherencia al plan integral HappyAir™. Cuestionario CAP Físio. Dimensión Adherencia

En la dimensión CAP Percepción, se observó una diferencia a los 12 meses vs 6 meses de 1.5 en el grupo HappyAir™ y de -0.6 en el grupo control, lo que supone una tendencia a la mejora solo en el grupo HappyAir™, como se puede observar en la Figura 24.

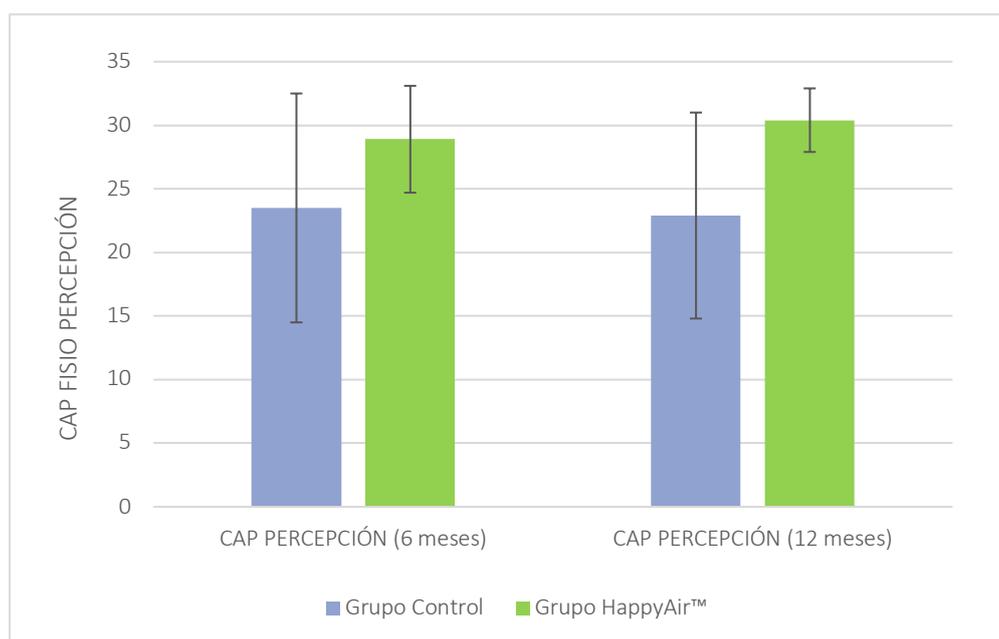


Figura 24. Percepción al plan integral HappyAir™. Cuestionario CAP Físio: Dimensión percepción

2.1.1.2. Cuestionario Morisky Green modificado

Factor intergrupo

En el grupo de intervención HappyAir™, el 69.2% de los pacientes fueron adherentes a la actividad física a los 12 meses de seguimiento, frente al 30.8 % de los pacientes del grupo control. Así, el análisis factorial intergrupo mostró diferencias estadísticamente significativas en la adherencia a la actividad física a los 12 meses de seguimiento ($P=0.049$) (Tabla 5).

Factor intragrupo

El análisis factorial intragrupo de la adherencia al ejercicio no mostró diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo. Sin embargo, solo se observa una tendencia a la mejora en el grupo HappyAir™ (Figura 25).

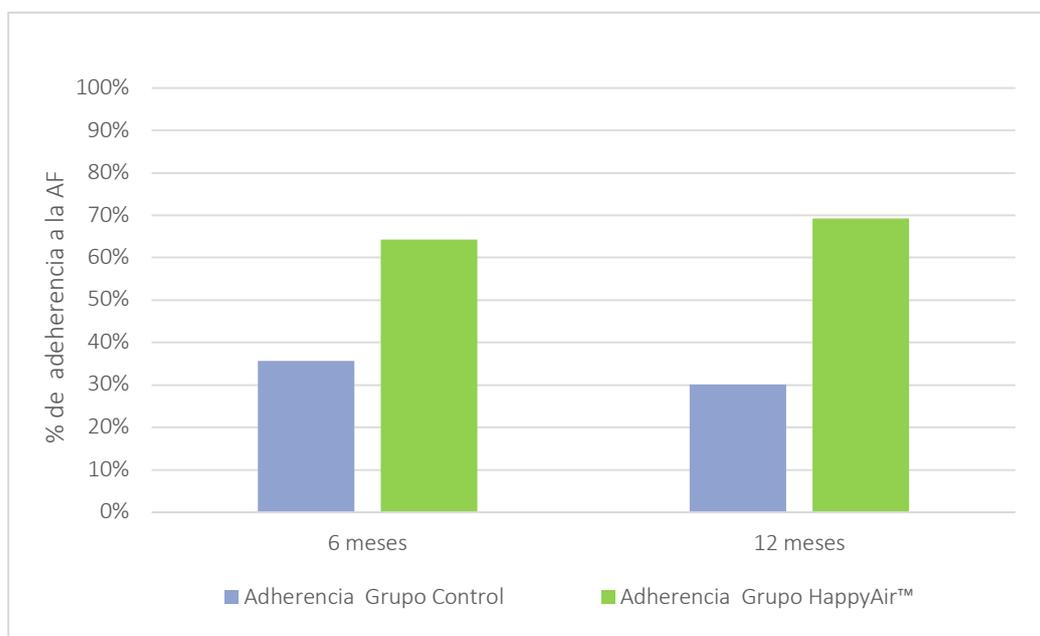


Figura 25. Adherencia a Actividad Física: Cuestionario Morisky Green modificado

2.1.2. Usabilidad del App HappyAir™ y registros de AF, estado de ánimo y fatiga

Los pacientes del grupo HappyAir™, comenzaron a usar la App HappyAir™ al inicio del periodo de seguimiento y la gran mayoría de los pacientes lograron ser hábiles y 100% autónomos 15 días después del comienzo.

Se observó que el promedio de registros de ejercicio físico fue de 242 registros por paciente durante los 10 meses de seguimiento, lo cual supone casi un registro diario. Los registros mostraron que aproximadamente el 92% de los pacientes del grupo HappyAir™ se ejercitaron diariamente, lo que refleja la alta tasa de uso de la App.

Los pacientes monitorizados con la aplicación HappyAir™, mostraron una media de 66 minutos de actividad física diaria (IC: 65.03–67.21; DE: 37.43 min). La mayoría de los pacientes analizados mostraron una relación entre la sensación de cansancio obtenida al final del ejercicio y el estado de ánimo, estando menos cansados en general aquellos pacientes que sentían contentos. De lo contrario, cuando terminaban muy cansados, su estado de ánimo era triste o muy triste (Figura 26). El test de Kruskal Wallis mostró un efecto significativo entre ambas variables ($P=0.001$).

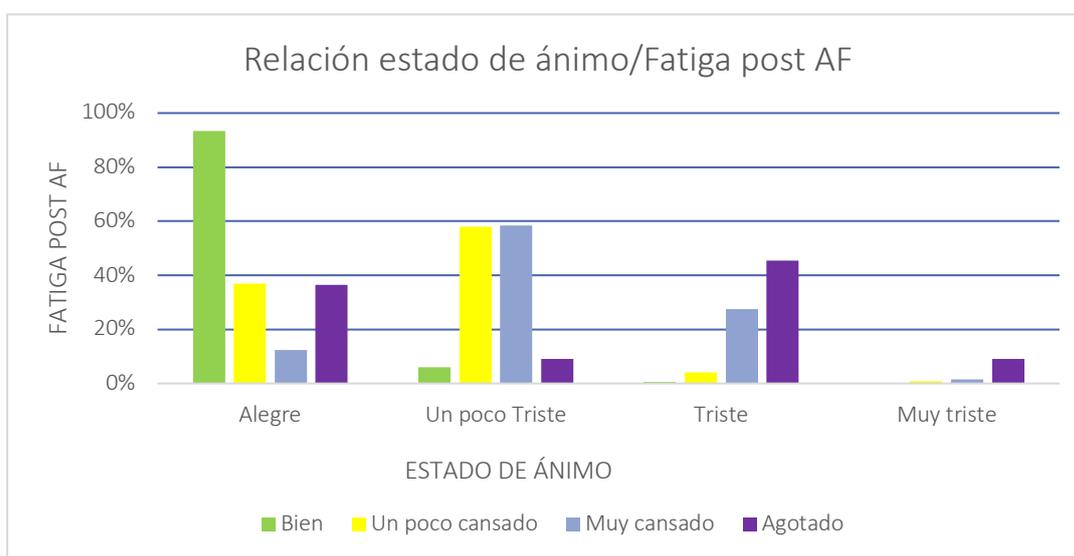


Figura 26. Relación entre el estado de ánimo y la fatiga obtenida al final del ejercicio

2.1.3. Calidad de vida

La calidad de vida de los sujetos de estudio fue analizada mediante los cuestionarios *CAT*, *SGRQ*, *EUROQOL-5D* Y *EVA* (escala visual analógica) en cuatro momentos diferentes: pre y post-RP, a los 6 y a los 12 meses de seguimiento.

2.1.3.1. Cuestionario CAT

La Tabla 6 muestra los valores obtenidos en el cuestionario en ambos grupos en cada uno de los momentos de medición.

Tabla 6. CAT. Medias globales

	GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™		GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP
CAT	16±7.3	14.5±7	16.3±6.2	14.3±5.5	13.8±7	17.7±7.4	12.1±5.8	14.1±7.2

Datos expresados como media ± DE.

Factor intragrupo

El ANOVA de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida a lo largo del tiempo en el grupo HappyAir™, objetivadas a los 6 meses de evaluación respecto a los valores pre-RP ($P=0.001$). La Tabla 7 muestra las diferencias entre los diferentes momentos temporales en cada uno de los grupos.

Tabla 7. CAT. Resultados Factor Intragrupo

		FACTOR INTRAGRUPPO				
	CAT	Post-m vs Pre-RP	6 m vs Post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	-0,88	-1	3,7	-2,2	1,8
	IC 95%	(-3,6/1,9)	(-3,6/1,6)	(-0,1/7,5)	(-4,3/0,5)	(-2/5,7)
	P valor	n.s.	n.s.	0,06	0,2	n.s.
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-2	-2,1	2	-4,2	-2,1
	IC 95%	(-4,8/0,8)	(-4,8/0,5)	(-1,9/5,9)	(-6,6/-1,6)	(-6,7/1,8)
	P valor	0,3	0,1	n.s.	0,001*	0,8

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Factor intergrupo

El análisis del factor intergrupo respecto al cuestionario CAT no mostró diferencias estadísticamente significativas entre grupos a los 6 meses ($P=0.53$) ni a los 12 meses de seguimiento ($P=0.21$) (Tabla 8).

Tabla 8. CAT. Resultados Factor Intergrupo

		FACTOR INTERGRUPPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
CAT	Dif. medias	0.9	-0.2	-1.3	-3.1
	IC 95%	(-3.6 / 5.5)	(-4.5 / 4.1)	(-5.8 / 3.1)	(-8.1 / 1.9)
	P valor	0.69	0.92	0.53	0.21

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

No obstante, se muestra una tendencia de mejora de la calidad de vida con respecto a los valores basales al cabo de un año en el grupo HappyAir™ que no se observa en el grupo control (Figura 27). Además, las diferencias en la puntuación de la CAT entre grupos en ese momento son de 3.1 puntos, lo cual supone una diferencia clínicamente relevante, superior a los dos puntos descritos como cambio mínimo clínicamente relevante en este instrumento de medida.

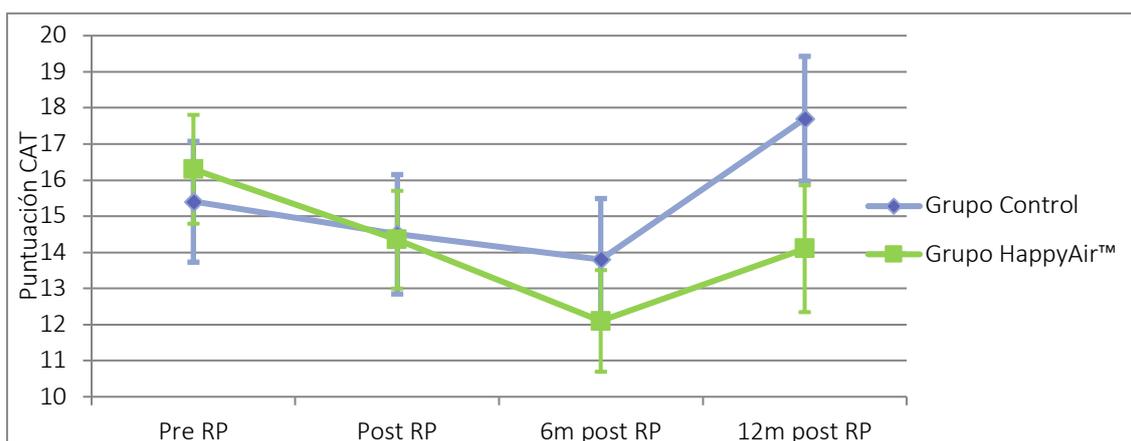


Figura 27. Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario CAT

2.1.3.2. Cuestionario SGRO

La Tabla 9 muestra los valores obtenidos en el cuestionario en ambos grupos en cada uno de los momentos de medición.

Tabla 9. SGRQ. Medias globales

	GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™		GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP
<i>SGRQ Sintom.</i>	48.2±20.6	47.3±19.4	46.8±20.1	43.1±20.3	32.4±17.3*	37.5±19	34.7±17.9*	39.5±24.2
<i>SGRQ Activid.</i>	69.5±18.1	65.7±19.1	67.3±21.5	60.3±19.5	66.6±21.3	71.4±16.3	60±24	67.6±22.4
<i>SGRQ Impacto</i>	45.4±15.3	44.9±16.6	47.2±12.3	45.4±9.4	45.8±16.8	35.8±16.1	42.9±10.6	35.2±19.2
<i>SGRQ Total</i>	53.1±14.8	50.4±14.2	53.2±12.1	49.5±11.1	49.1±15.8	46.8±14	46.8±13.3	45.7±19.8

Datos expresados como media de ± DE

De las cuatro dimensiones analizadas en el cuestionario SGRQ (*síntomas, actividades, impacto y total*), el ANOVA de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo en el grupo HappyAir™ en las dimensiones *síntomas, impacto y total*. No se observaron diferencias significativas entre grupos en ninguna de las evaluaciones realizadas.

Dimensión síntomas

- **Factor intragrupo**

El ANOVA de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas en la dimensión síntomas a lo largo del tiempo en ambos grupos, objetivadas a los 6 meses de evaluación respecto a los resultados pre-RP en el grupo control ($P=0.002$) y en el grupo HappyAir™ ($P=0.04$).

Cabe destacar que el grupo control también mostró resultados significativos en síntomas a los 6 meses de seguimiento respecto a la evaluación post-RP ($P=0.019$), lo que será analizado en la discusión de resultados (Tabla 10).

Tabla 10. SGRQ. Dimensión Síntomas. Resultados Factor Intragrupo

		FACTOR INTRAGRUPO				
SGRQ. Síntomas		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	-1.9	-14.9	4.5	-15.8	-11.7
	IC 95%	(-11.0/7.0)	(-26.9/-1.6)	(-10.4/19.5)	(-27.7/-4.8)	(-27.1/3.7)
	<i>P</i> valor	n.s.	0.019	n.s.	0.002	0.2
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-3.6	-8.4	4.8	-12.1	-7.2
	IC 95%	(-12.9/5.6)	(-21.4/4.5)	(-10.6/20.2)	(-23.8/-0.2)	(-23.1/8.6)
	<i>P</i> valor	n.s.	0.46	n.s.	0.04	n.s.

Datos expresados como *P* valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

- **Factor intergrupo**

El análisis del factor inter-grupo respecto al cuestionario SGRQ, *dimensión síntomas*, no mostró diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses ($P=0.77$;) ni a los 12 meses ($P=0.79$) (Tabla 11).

Tabla 11. SGRQ. Dimensión Síntomas. Resultados Factor Intergrupo

		FACTOR INTERGRUPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
SGRQ Síntomas	Dif. medias	-2.5	-4.1	1.7	1.9
	IC 95%	(-11.5/16.5)	(-17.8/9.5)	(-10.5/13.9)	(-13.2/17.0)
	P valor	0.71	0.53	0.77	0.79

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

La evolución de la variable en el tiempo en ambos grupos esta representada en la Figura 28.

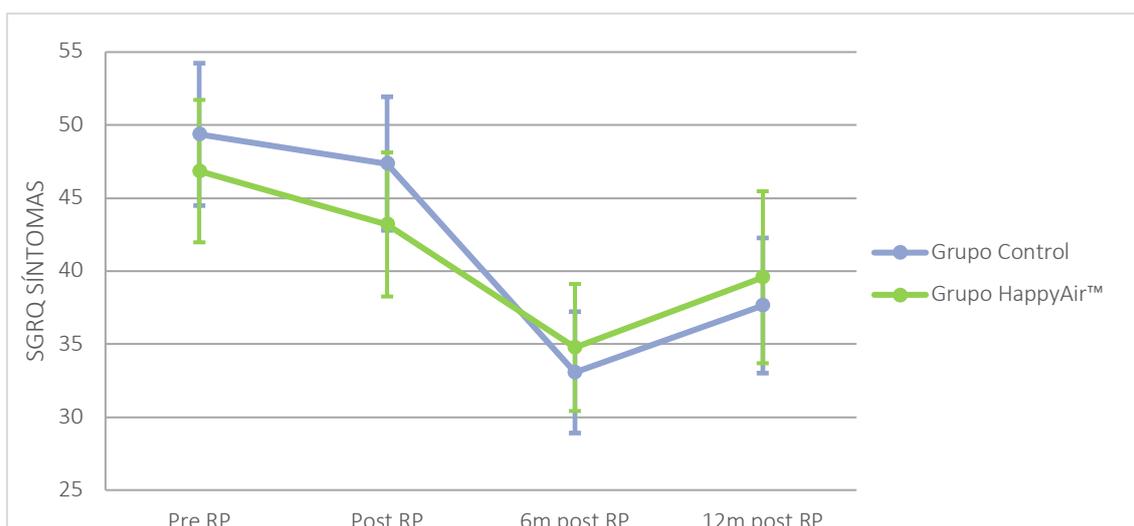


Figura 28. Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRQ. Dimensión Síntomas

Dimensión actividades

El ANOVA de los efectos principales no mostró diferencias estadísticamente significativas intra-grupo (Tabla 12) ni intergrupo (Tabla 13), en el cuestionario SGRQ, *dimensión actividades*, en ninguna de las evaluaciones realizadas. La Figura 29 muestra una representación gráfica de la evolución de la variable en el tiempo en ambos grupos.

Tabla 12. SGRQ. Dimensión Actividades. Resultados Factor Intragrupo

		FACTOR INTRAGRUPPO				
SGRQ. Actividad		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	-3.7	0.8	4.8	-2.8	1.9
	IC 95%	(-13.7/6.1)	(-9.8/11.6)	(-9.0/18.7)	(-13.4/7.6)	(-9.1/13.0)
	P valor	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-7.0	-0.3	7.6	-7.3	0.3
	IC 95%	(-17.5/3.4)	(-11.6/10.9)	(-7.0/22.3)	(-18.4/3.7)	(-11.4/12.0)
	P valor	0.41	n.s.	0.92	0.43	n.s.

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Tabla 13. SGRQ. Dimensión Actividades. Resultados Factor Intergrupo

		FACTOR INTERGRUPPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
SGRQ Actividad	Dif. medias	-2.1	-5.3	-6.5	-3.7
	IC 95%	(-11.3/15.5)	(-18.4/7.7)	(-21.9/8.8)	(-16.9/9.4)
	P valor	0.75	0.41	0.39	0.56

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

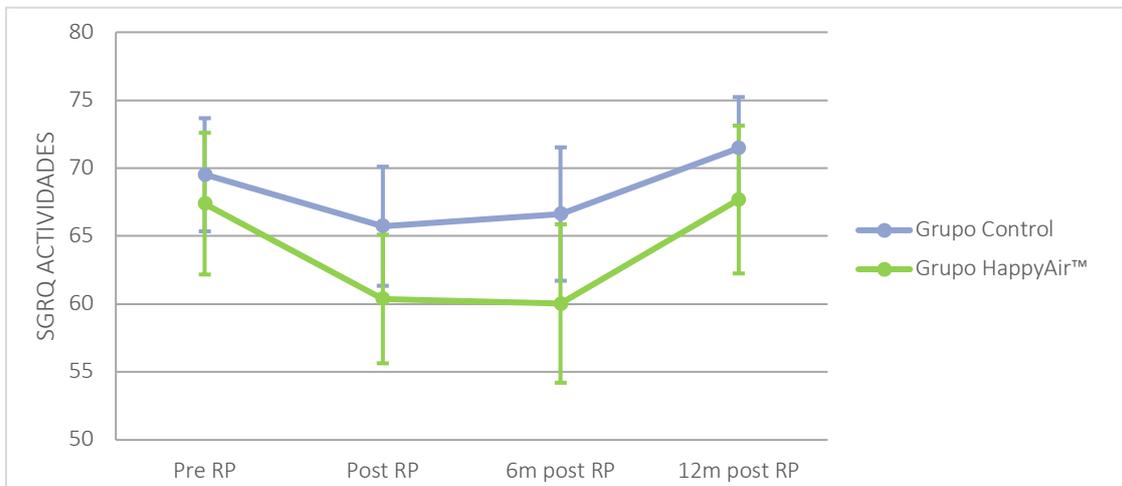


Figura 29. Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRQ. Dimensión Actividades

Dimensión impacto

- **Factor intragrupo**

El ANOVA de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas en *dimensión impacto* a lo largo del tiempo en el grupo HappyAir™, objetivadas a los 12 meses

de evaluación respecto a los resultados pre-RP solo en el grupo HappyAir™ ($P=0.001$). La Tabla 14 muestra las diferencias entre los diferentes momentos temporales en cada uno de los grupos.

Cabe destacar que el grupo control también mostró resultados significativos en impacto a los 12 meses de seguimiento respecto a la evaluación realizada a los 6 meses ($P=0.04$) (Tabla 14), lo que será analizado en la discusión de resultados.

Tabla 14. SGRQ. Dimensión Impacto. Resultados Factor Intragrupo

SGRQ. Impacto		FACTOR INTRAGRUPPO				
		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	-0.5	0.95	-10	0.43	-9.6
	IC 95%	(-5.2/4.1)	(-7.11/9.0)	(-19.8/-0.09)	(-6.5/7.3)	(-19.8/0.7)
	<i>P</i> valor	n.s.	n.s.	0.04	n.s.	0.08
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-1.7	-2.4	-7.7	-4.2	-12.0
	IC 95%	(-6.7/3.1)	(-10.9/6.0)	(-18.2/2.6)	(-11.5/3.0)	(-22.9/-1.1)
	<i>P</i> valor	n.s.	n.s.	0.26	0.67	0.001

Datos expresados como *P* valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

• Factor intergrupo

El análisis del factor inter-grupo respecto al cuestionario SGRQ, *dimensión impacto*, no mostró diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses ($P=0.55$) ni a los 12 meses ($P=0.91$) (Tabla 15). La Figura 30 muestra una representación gráfica de la evolución de la variable en el tiempo en ambos grupos.

Tabla 15. SGRQ. Dimensión Impacto. Resultados Factor Intergrupo

SGRQ. Impacto		FACTOR INTERGRUPPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
SGRQ. Impacto	Dif.medias	1.8	0.5	-2.8	-0.6
	IC 95%	(-11.3/7.6)	(-8.7/9.8)	(-12.5/6.7)	(-12.6/11.3)
	<i>P</i> valor	0.69	0.90	0.55	0.91

Datos expresados como *P* valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

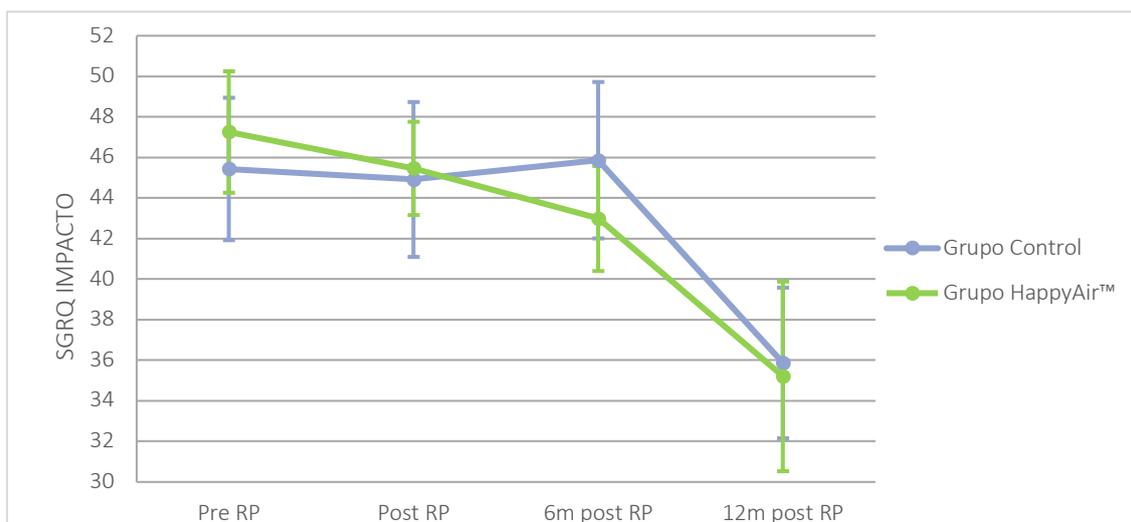


Figura 30. Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRQ. Dimensión Impacto

Dimensión Total

- **Factor intragrupo**

El ANOVA de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas en *dimensión total* a lo largo del tiempo únicamente en el grupo HappyAir™, objetivadas a los 6 y 12 meses de evaluación respecto a los resultados obtenidos pre-RP ($P=0.04$). La Tabla 16 muestra las diferencias entre los diferentes momentos temporales en cada uno de los grupos.

Tabla 16. SGRQ. Dimensión Total. Resultados Factor Intragrupo

		FACTOR INTRAGRUPO				
SGRQ. Total		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	-2.07	-1.3	-1.4	-3.2	-6.3
	IC 95%	(-6.8/2.7)	(-8.6/5.9)	(-11/8.2)	(-10.2/3.4)	(-13.3/3.6)
	P valor	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	0.7
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-3.7	-2.7	-1	-6.4	-7.5
	IC 95%	(-8.6/1.1)	(-10.1/4.7)	(-10.9/8.9)	(-13.5/0.6)	(-16.1/1.2)
	P valor	0.2	n.s.	n.s.	0.04	0.04

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

- **Factor intergrupo**

El análisis del factor inter-grupo respecto al cuestionario SGRQ, *dimensión total*, no mostró diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses ($P=0.64$) ni a los 12 meses ($P=0.74$) (Tabla 17). La Figura 31 muestra una representación gráfica de la evolución de la variable en el tiempo en ambos grupos

Tabla 17. SGRQ. Dimensión Total. Resultados Factor Intergrupo

		FACTOR INTERGRUPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
SGRQ Total	Dif. medias	0.73	-0.94	-2.3	-1.8
	IC 95%	(-8.6 /10.1)	(-9.7 /7.8)	(-12.3 /7.7)	(-13.6/9.8)
	P valor	0.87	0.82	0.64	0.74

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

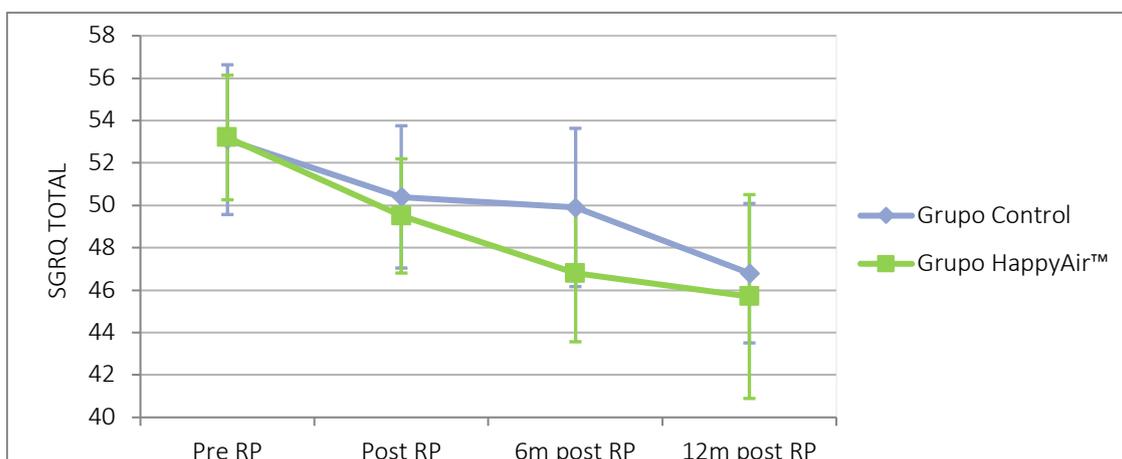


Figura 31. Medias absolutas con barras de error típico para el cuestionario SGRQ. Dimensión Total

2.1.3.3. EuroQOL-5D y E. V.A. (Escala visual analógica)

La Tabla 18 muestra los valores obtenidos en el cuestionario en ambos grupos en cada uno de los momentos de medición.

Tabla 18. EuroQOL-5D Y E.V.A. Medias globales

	GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™		GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m post-RP	12m post-RP	6m post-RP	12m post-RP
EuroQOL-5D	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.5±0.2	0.6±0.2	0.5±0.2
E.V.A.	53.6±12.5	59.0±16.8	63.2±15	67.6±10.1	57.1±18.3	56.6±16.8	66.4±14.9	62.3±16.6

Datos expresador como media de ± DE.

Cuestionario EuroQol5D. Factor intragrupo

El ANOVA de los efectos principales para el cuestionario EuroQOL-5D no mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor intragrupo (Tabla 19).

Tabla 19. EuroQOL-5D. Resultados Factor Intragrupo

EuroQol5D		FACTOR INTRAGRUPPO				
		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif. medias	-0.0	-0.02	0.0	-0.0	-0.0
	IC 95%	(-0.1/0.0)	(-0.15/0.10)	(-0.1/0.2)	(-0.1/0.0)	(-0.2/0.1)
	P valor	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	0.7
Grupo HappyAir™	Dif.medias	-0.0	0.0	-0.0	0.0	0.0
	IC 95%	(-0.1/0.1)	(-0.0/0.2)	(-0.2/0.1)	(-0.0/0.2)	(-0.1/0.2)
	P valor	n.s.	0.35	n.s.	0.25	n.s.

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Cuestionario EuroQol5D. Factor intergrupo

El ANOVA de los efectos principales para el cuestionario EuroQOL-5D no mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor intergrupo (Tabla 20).

Tabla 20. EuroQOL-5D. Resultados Factor Intergrupo

EuroQOL-5D		FACTOR INTERGRUPPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
EuroQOL-5D	Dif.medias	-0.0	-0.0	0.0	0.0
	IC 95%	(-0.2 /0.1)	(-0.2 /0.1)	(-0.1 /0.2)	(-0.1/0.2)
	P valor	0.56	0.65	0.38	0.72

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Escala Visual Analógica. Factor intragrupo.

El ANOVA de los efectos principales para la escala visula analógica no mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor intragrupo (Tabla 21).

Tabla 21. E.V.A. Resultados Factor Intragrupo

		FACTOR INTRAGRUPPO				
E.V.A.		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	4.6	-1.9	0.2	2.7	3.0
	IC 95%	(-4.6/13.9)	(-11.8/7.9)	(-9.4/10.0)	(-7.4/12.8)	(-8.3/14.3)
	P valor	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.
Grupo HappyAir™	Dif.medias	4.3	-1.1	-4.1	3.1	-0.9
	IC 95%	(-5.2/13.9)	(-11.3/8.9)	(-14.1/5.8)	(-7.2/13.6)	(-12.5/10.7)
	P valor	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.	n.s.

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Escala Visual Analógica. Factor intergrupo

El ANOVA de los efectos principales para la escala visual analógica no mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor intergrupo (Tabla 22).

Tabla 22. E.V.A. Resultados Factor Intergrupo

		FACTOR INTERGRUPPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
E.V.A.	Dif. medias	9,6	9,3	10	5,6
	IC 95%	(0,1/19)	(-0,3/19)	(-1,5/21)	(-5,8/17,2)
	P valor	0,05	0,05	0,08	0,3

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

2.1.4. Variable capacidad física

La capacidad física de los sujetos de estudio fue analizada mediante la prueba de marcha de 6 minutos (PM6M) en cuatro momentos diferentes: pre y post-RP y a los 6 y 12 meses de seguimiento. La Tabla 23 muestra los valores obtenidos en la prueba en ambos grupos en cada uno de los momentos de medición.

Tabla 23. PM6M. Medias globales

	GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™		GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP	6m Post-RP	12m Post-RP
PM6M (m)	333.8 ± 69.2	362.6 ± 72.2	336.2 ± 76.7	378.4 ± 90.2	326.4 ± 83.1	339.9 ± 75.9	348.2 ± 95.1	357.4 ± 112.5
PM6M Dis.post	3.8±2.3	3.4±1.8	3.8±1.7	2.7±1.7	4.6±2.5	4.6±2.5	3.4±2.1	3.5±2.4
PM6M Fat.post	1.8±1.7	1.9±1.6	1.1±1.0	1.9±1.5	1.7±2.3	1.7±2.4	1.1±1.0	1.4±2.2

Datos expresador como media de ± DE.

PM6M. Factor intragrupo

El anova de los efectos principales mostró diferencias estadísticamente significativas en capacidad física a lo largo del tiempo en el grupo HappyAir™, objetivadas post-RP ($P=0.01$) (Tabla 24). Al finalizar el periodo de seguimiento, se observó una disminución en la distancia recorrida en ambos grupos. Sin embargo, únicamente los pacientes del grupo HappyAir™ pudieron mantener unos valores de distancia recorrida a lo largo del periodo de seguimiento superiores a los presentados al comienzo del estudio (Tabla 24; Figura 32).

Tabla 24. PM6M. Resultados Factor intragrupo

PM6M (m)		FACTOR INTRAGRUPO				
		Post m vs pre-RP	6 m vs post-RP	12 m vs 6m	6m vs pre-RP	12 m vs pre-RP
Grupo control	Dif.medias	28,8	-36,2	13,5	-7,4	6,1
	IC 95%	(-4,2/61,9)	(-74,8/2,2)	(-19,1/46,2)	(-48,3/33,5)	(-33,7/46)
	P valor	0.1	0,07	n.s.	n.s.	n.s.
Grupo HappyAir™	Dif.medias	42,2	-32	4,2	10,9	15,2
	IC 95%	(6,8/79)	(-74/10)	(-31,4/39,9)	(-33,7/55,5)	(-28,2/58,6)
	P valor	0,01	0,2	n.s.	n.s.	n.s.

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

PM6M. Factor intergrupo

El análisis del factor *inter-grupo* respecto a la PM6M no mostró diferencias estadísticamente significativas a los 6 meses ($P=0.38$; 95% CI -34.8 /88.3) ni a los 12 meses ($P=0.58$; 95% CI -47.6 / 82.6) (Tabla 25).

Tabla 25. PM6M. Resultados Factor intergrupo

		FACTOR INTERGRUPO			
		Pre-RP	Post-RP	6 meses	12 meses
PM6M(m)	Dif. medias	-8.4	22.5	26.7	17.4
	IC 95%	(-58.0/41.2)	(-32.8/77.8)	(-34.8/88.3)	(-47.6/82.6)
	P valor	0.73	0.41	0.38	0.58

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

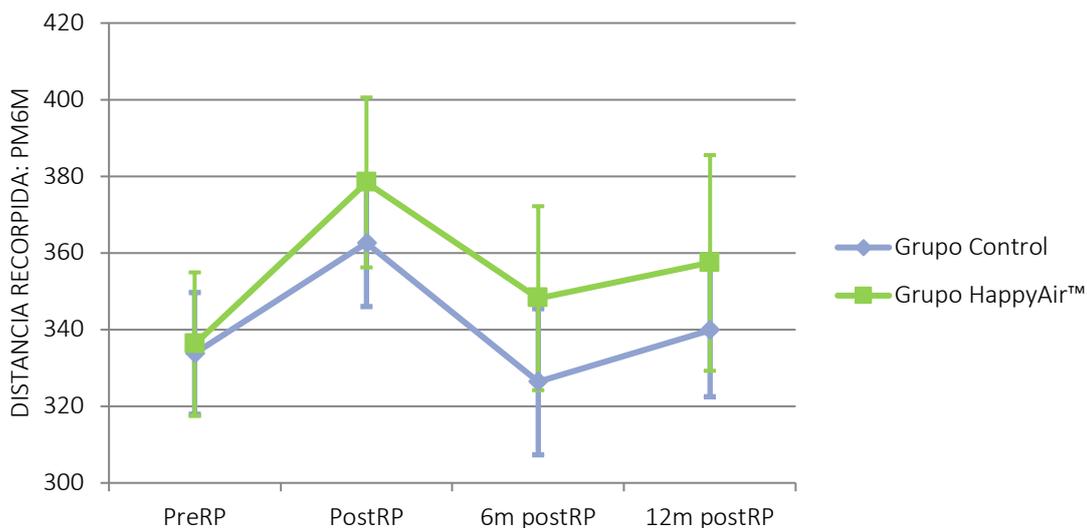


Figura 32. Medias absolutas con barras de error típico para la PM6M

2.1.4.1. Disnea percibida y fatiga post-PM6M

Respecto a la disnea presentada tras la PM6M, los pacientes de ambos grupos presentaron menos disnea al finalizar la RP, pero sin diferencias estadísticamente significativas objetivables. Según avanzaba el periodo de seguimiento, los valores de disnea fueron aumentando, con una diferencia a los 12 meses respecto a la disnea preRP de: 0.8 ± 0.2 vs $-0.3 \pm (-0.7)$ grupo control y grupo HappyAir™ respectivamente; ($P=0.05$) para ambos grupos.

Respecto a la fatiga presentada tras la PM6M, los pacientes de ambos grupos presentaron menos fatiga, pero sin diferencias estadísticamente significativas objetivables. Según avanzaba el periodo de seguimiento, los valores de fatiga fueron aumentando, con una diferencia a los 12 meses respecto a la fatiga preRP de: -0.1 ± 0.7 vs 0.3 ± 1.2 grupo control y grupo HappyAir™ respectivamente; ($P=0.05$) para ambos grupos.

Sin embargo, durante el periodo de seguimiento, al igual que ocurrió con la PM6M, únicamente el grupo HappyAir™ pudo mantener a los 12 meses una menor disnea respecto a los valores basales (Tabla 23).

2.1.5. Función pulmonar

La función pulmonar de los sujetos de estudio fue analizada en dos momentos diferentes: pre- rehabilitación y a los 12 meses de seguimiento. Durante ese periodo no se recogieron incidencias relevantes y la función pulmonar en los sujetos se mantuvo estable (Tabla 26).

Tabla 26. Función pulmonar. Medias globales

	GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™		GRUPO CONTROL		GRUPO HAPPYAIR™	
	Pre-RP	Post-RP	Pre-RP	Post-RP	6m post-RP	12m post-RP	6m post-RP	12m post-RP
FEV ₁ (L)	44.3±13.9	-	44.6±15.2	-	-	43.5±16.8	-	49.8±18.6
FVC (L)	74.5±27.3	-	81.6±26.3	-	-	75.9±22.0	-	75.0±21.1
FEV ₁ /FVC	44.2±12.5	-	45.2±11.7	-	-	47.3±12.9	-	50.00±11.3

Datos expresador como media de ± DE.

Función pulmonar. Factor intragrupo e intergrupo

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas intragrupo (Tabla 27) o intergrupo (Tabla 28) en la variación del FEV₁(%), FVC (%) y FEV₁/FVC.

Tabla 27. Función pulmonar. Resultados Factor intragrupo

Función pulmonar		12 VS PRE-RP		
		FEV1	FVC	FEV1/FVC
Grupo control	Dif.medias	-0.8	1.4	3.1
	IC 95%	(-7.4/5.7)	(-11.7/14.6)	(-8.1/1.9)
	P valor	0.79	0.82	0.24
Grupo HappyAir™	Dif.medias	5.2	-6.5	4.7
	IC 95%	(-1.5/12.0)	(-20.9/7.8)	(-0.7/10.2)
	P valor	0.12	0.36	0.08

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

Tabla 28. Función Pulmonar. Resultados Factor intergrupo

Función pulmonar	FEV1		FVC		FEV1/FVC	
	Pre-RP	12 meses post-RP	Pre-RP	12 meses post-RP	Pre-RP	12 meses post-RP
Dif. medias	0.31	6.38	7.0	-0.8	0.98	2.6
IC 95%	(-9.7/10.35)	(-5.8/18.6)	(-11.4/25.6)	(-15.7/14.0)	(-7.4/9.3)	(-5.8/11.0)
P valor	0.95	0.29	0.44	0.90	0.81	0.53

Datos expresados como P valor e IC (intervalo de confianza al 95%).

IV. DISCUSIÓN

El principal resultado de este estudio es haber demostrado que un programa de mantenimiento post-RP aplicado mediante una plataforma mHealth, incrementa la adherencia y satisfacción a largo plazo de los pacientes con EPOC.

El sistema mHealth HappyAir™ permitió aunar en un solo sistema los elementos que, según la literatura previa publicada, son clave para facilitar la adherencia, incluyendo además, estrategias preventivas para todos los factores predictores de no adherencia(77,79,80). Los estudios consultados que utilizaban aplicaciones tecnológicas para la mejora de la adherencia, no contemplaban en su diseño estos factores de forma global, sino que incluían unos u otros de forma aislada(67,110). Por todo ello, nuestro sistema de monitorización HappyAir™ se diseñó para contemplar las dimensiones que engloban todos los factores predictivos de adherencia: apoyo social, terapéutico, alertas, educación, duración, entorno, prevención de exacerbaciones y adecuadas evaluaciones de seguimiento. Así, se diseñó un sistema de monitorización, aplicación HappyAir™ y plataforma web asociada, que contemplaba cuatro módulos: datos de salud y cuidado pulmonar, datos de actividad física, estado de ánimo y supervisión terapéutica. El reto fue diseñar una intervención de mantenimiento eficaz para mantener los efectos obtenidos en los programas de tratamiento iniciales, además de provocar cambios comportamentales que integraran en el día a día los hábitos adquiridos.

1. Adherencia al tratamiento en EPOC y factores influyentes (bio-psico-sociales): percepción, estado de ánimo y soporte terapéutico

1.1. Percepción: ¿facilitador o barrera?

La clave para que los programas de mantenimiento integral en EPOC funcionen, ya sea de forma convencional o mediante nuevas tecnologías, es considerar en su diseño, además de la dimensión funcional, la dimensión emocional o afectiva(83,138). Esto se debe a los resultados de varios estudios que han mostrado la importancia de aspectos bio-psico-sociales ligados al paciente, como factores que contribuyen a la adherencia en mayor medida que los factores meramente funcionales o de salud; así, cabe destacar la percepción del paciente hacia el programa y sus beneficios, estado anímico(139), estado civil, soporte social y terapéutico o que los programas sean individualizados, entre otros (81,82).

Al igual que otros estudios (79,98,140), nuestro estudio mostró una percepción muy positiva del programa de mantenimiento integral en el grupo HappyAir™ frente al grupo

control, lo que coincide plenamente con los resultados de mejora en la adherencia del mismo grupo (Tabla 5). Es probable que los pacientes que creían que implicarse en el tratamiento haría que su enfermedad mejorase, fueron los que se mostraron más activos y responsables de su terapia. La percepción que tenían sobre el tratamiento y su continuidad en el tiempo era muy positiva y presentaron buenas habilidades físicas, rutinas de cuidado diario, actitud positiva y confianza en controlar su enfermedad de forma adecuada, lo que favoreció una gran adherencia al programa de mantenimiento a largo plazo. Así pues, tras analizar los resultados de adherencia al plan de mantenimiento, se observó que tanto el grupo control como el grupo HappyAir™ progresaron significativamente al comienzo del período de evaluación, con una tendencia positiva en cuanto a participación, probablemente por la inercia de continuar con el tratamiento realizado durante la R.P. Sin embargo, al finalizar el periodo de seguimiento, el grupo control ya no mantuvo esa tendencia, mientras que el grupo HappyAir™ no sólo la mantuvo, sino que presentó unos valores en adherencia muy superiores respecto al grupo control.

Estas observaciones nos llevan a concluir que el plan de mantenimiento integral, monitorizado con el sistema de mHealth HappyAir™, logró establecer una actitud más proactiva y responsable hacia el autocuidado mejorando la adherencia. Al igual que en resultados similares de otros estudios recientes (141,142), los pacientes del grupo HappyAir™ percibieron la tecnología como un facilitador en el manejo de su enfermedad, debido a que se sentían supervisados, tenían una mayor responsabilidad por su propia salud, sensación de cumplimiento con las propuestas terapéuticas y además, por proporcionarles una educación terapéutica personalizada. Por lo tanto, la atención a distancia, si está bien estructurada y personalizada, puede ser una parte muy importante y eficaz de los programas de mantenimiento. Sin embargo, es importante remarcar que es necesario acompañarla con mecanismos que favorezcan una actitud positiva y cambio de comportamiento necesario para promover la adherencia del paciente (143–145).

Sin embargo, cabe resaltar que la percepción de los pacientes puede suponer una barrera frente a la adherencia, en aquellos casos en los que los pacientes no consideren que este tipo de sistemas pueden ayudarles a mejorar su estado de salud y el control de su enfermedad. Muchos pacientes encuentran obstáculos, como dificultades para utilizar las tecnologías, sensación de apoyo clínico insuficiente o una limitada alfabetización sanitaria; consideran que los sistemas de telesalud nunca podrán sustituir completamente las visitas presenciales de un profesional sanitario (86,97).

En cualquier caso, cuando se desarrollan sistemas de mHealth para el control de la enfermedad en pacientes con EPOC u otras patologías crónicas, es muy importante

considerar factores como la edad, nivel educativo, experiencia con nuevas tecnologías y comorbilidades(146). Los resultados respecto a los factores que influyen en el uso de las nuevas tecnologías es diverso, pues hay estudios que muestran que factores como la edad no son un problema para la motivación, participación y éxito en las intervenciones con mHealth (87). Pero, un aspecto importante a considerar es que toda aplicación para la salud debería estar diseñadas acorde a las características propias de la enfermedad, con un diseño sencillo y accesible, promoviendo la usabilidad (89,93,147).

1.1. Estado de ánimo y su influencia en la adherencia y nivel de actividad física

Además de la percepción, el estado de ánimo influye mucho en la adherencia, de manera que disfrutar de la terapia y superar los estados depresivos o de ansiedad, también facilita el éxito y la implicación del paciente (81,144). Todo ello fomenta el sentimiento de logro, incrementando la autoeficacia, la cual, a su vez, promueve la adherencia al ejercicio. En nuestro estudio pretendimos determinar si existía relación entre el nivel de AF realizada con el estado de ánimo y la sensación de fatiga percibida al finalizar el ejercicio; de tal manera que, al igual que otros estudios en los que el propio paciente realizaba un registro de datos mediante sistemas mHealth (97,112,148,149), en el presente estudio, el grupo experimental fue monitorizado durante un año mediante el sistema HappyAir™, registrando el tiempo diario de ejercicio físico realizado, la sensación de cansancio obtenida al finalizar el ejercicio y el estado de ánimo diario. Esto demostró que los pacientes realizaron un promedio de 66,12 minutos de actividad física diaria, superando incluso las recomendaciones de la OMS (150) o del Colegio Americano de Medicina Deportiva (ACSM)(151), que sugieren un mínimo de 30 min de ejercicio de intensidad moderada al día. En general, nuestros pacientes excedieron la recomendación, lo que podría ser interpretado como un efecto motivador positivo del programa HappyAir™. Además, se pudo observar que existía una importante relación entre el estado de ánimo y el cansancio referido por los pacientes al final de la actividad física (Figura 26). Esta observación demostró que cuanto mejor era el estado de ánimo, más largo era el período de ejercicio, retardándose la aparición de fatiga; incluso los pacientes se sentían menos o nada cansados cuando su estado de ánimo era positivo. De tal manera que el estado anímico de los pacientes puede ser un factor más importante para lograr la adherencia a la AF que el aumento de la capacidad física en sí, corroborando la teoría del estudio de Mantoani [5]. Por consiguiente, es importante que en los programas de rehabilitación o de actividad física a largo plazo se consideren sistemas que favorezcan un estado de ánimo positivo.

1.2. Soporte social y terapéutico

1.2.1. Rol del educador terapéutico como elemento motivante o facilitador de adherencia

Los sistemas de telehealthcare pueden ser una opción válida como estrategia de seguimiento que acompañe al paciente durante su tratamiento y suponen una alternativa eficaz que permite la implicación directa y activa del paciente en su terapia. Pero es necesario destacar que dichos sistemas no son suficientes en sí mismos para el control de la enfermedad, sino que necesitan un soporte clínico de manera regular (103,143). Tanto profesionales sanitarios como pacientes consideran que las citas presenciales son necesarias e insustituibles por la tecnología. Hay que tener en cuenta que la relación que se establece entre ambos, o lo que también se conoce como alianza terapéutica, determina en gran medida el éxito del tratamiento. La evidencia científica soporta la idea de que la calidad de la relación profesional sanitario-paciente está fuertemente relacionada con la satisfacción del paciente(100,152). Por ello, respecto al rol del educador terapéutico en los programas de mantenimiento, diversos estudios concluyen que es un factor predictivo de adherencia necesario, pero no todos ellos lo incluyen (55,103,153).

Un aspecto importante y diferenciador de nuestro programa de seguimiento era la presencia del educador terapéutico que en este caso recayó en un fisioterapeuta respiratorio; la aplicación HappyAir™ utilizada en el presente estudio incluía la posibilidad de contactar con el educador terapéutico en cualquier momento para dar el soporte personalizado necesario, tanto en la dimensión tecnológica, como salud y emocional. El análisis de los registros mostró que la totalidad de las consultas realizadas se clasificaron en dos motivos: problemas técnicos con la aplicación informática o dispositivo móvil y necesidad de apoyo social, entendido como demanda de comunicación, ayuda terapéutica y consuelo personal. Los registros sobre el apoyo social demandado por los pacientes permitieron observar que la motivación y la ayuda proporcionada por el educador terapéutico a través de la plataforma promovieron la adherencia y fueron parte importante del éxito del programa de mantenimiento, al igual que se ha observado en otros estudios similares (79,154). Creemos que el enfoque holístico del sistema HappyAir™, con el soporte ofrecido por el educador terapéutico, es lo que ha favorecido este importante cambio comportamental en los pacientes, que han pasado de una actitud pasiva a asumir una responsabilidad activa en la gestión de su plan de cuidados y en el seguimiento de su tratamiento, factores claves que pueden contribuir al éxito de los sistemas de telecuidado.

1.2.2. Percepción del educador ante los sistemas telehealth

Un metaanálisis analizado concluye que los pacientes perciben la telehealth como un sistema que les permite acceder con mayor facilidad al personal sanitario, proporciona soporte para automanejo y el paciente se siente empoderado, frente a la percepción de los profesionales sanitarios, mucho menos positiva, que refieren una excesiva carga de trabajo(155). Del mismo modo, en nuestro estudio el educador terapéutico manifestó un aumento de la carga de trabajo habitual, en comparación con otro tipo de estudios en los que el seguimiento de los pacientes se realizó con llamadas telefónicas periódicas o seguimientos más espaciados en el tiempo(70,96,149).

Coincidiendo también con nuestros resultados, una revisión sobre la percepción del personal sanitario respecto a la incorporación de la monitorización en atención primaria(156), reveló resultados similares en cuanto a las reticencias del personal sanitario para cambiar los roles, su escepticismo hacia los beneficios o la relevancia de estas técnicas remotas en la salud de los pacientes. Además, aludiendo a este aspecto, algunos estudios concluyen que los sistemas telehealth suponen un aumento de la carga de trabajo para los profesionales sanitarios, infravalorando su identidad(93).

Una posible solución que se está planteando en la comunidad científica que puede, en cierta medida, animar a usar la telehealth tanto a profesionales sanitarios como a pacientes, es involucrarles en el proceso de diseño, motivándoles a proponer elementos clave para el manejo que lo hagan fácil y atractivo, de manera que ambos confíen en el sistema y se sientan motivados para utilizarlo(157,158). La implicación de los pacientes en su proceso diagnóstico y terapéutico o el aumento de la confianza por la auto-monitorización y registro de sus datos personales y clínicos, les proporciona mayor control en el manejo de su enfermedad e incrementa la satisfacción de los pacientes(159). La responsabilidad compartida, la transparencia de la información y la rápida accesibilidad al profesional sanitario a través de los dispositivos tecnológicos hace que los pacientes se reafirmen en los aspectos positivos de la telehealth (160). Por otro lado, el empoderamiento del paciente en el manejo de estas herramientas, donde debe encontrar por sí mismo soluciones a la mayoría de los problemas cotidianos, así como al manejo de su enfermedad, favorecerán la disminución de las demandas al profesional, descargándole de los tiempos requeridos para el manejo de pacientes a distancia.

Cuando se establece una sólida base de confianza entre el profesional sanitario y el paciente, éste no tendrá reticencias para aceptar una relación por medio de sistemas de telehealth para comunicarse con los profesionales sanitarios(154,161). En ese caso también hay ciertos

sistemas mejores que otros para brindar asistencia y mejorar la confianza, como es el caso de vídeos en vez de mensajes o llamadas telefónicas.

2. Relación de adherencia a los programas de mantenimiento con calidad de vida, capacidad física y función pulmonar

2.1. Calidad de vida

Acorde a la literatura publicada, durante el desarrollo de programas de mantenimiento, las mejorías clínicas en calidad de vida pueden perdurar entre 6 y 9 meses (58,67). El plan integral de mantenimiento aplicado en el presente estudio se prolongó hasta los 12 meses tras la finalización de la RP, considerablemente más completo y mayor a los habituales descritos en la literatura, donde el periodo habitual de seguimiento oscila entre 3 y 6 meses (57,66,162). Esto nos permitió comprobar que, al año de seguimiento, el grupo HappyAir™ estudiado, mostraba diferencias significativas en calidad de vida relacionada con la salud a lo largo del tiempo, desde los valores presentados pre- rehabilitación, hasta la evaluación realizada a los 6 y 12 meses, con una mejora gradual en sus valores, objetivada con los cuestionarios SGRQ y CAT (Tabla 7,10,14,16). Los resultados muestran que el plan de seguimiento HappyAir™ ha permitido alargar dichos beneficios. Sin embargo, la hipótesis planteada inicialmente de que el grupo HappyAir™ mejoraría su calidad de vida en mayor medida que el GC no pudo ser objetivada, dado que no se observaron diferencias estadísticamente significativas intergrupo. Ambos grupos evolucionaron positivamente en valores de calidad de vida, probablemente debido a los beneficios obtenidos por la RP, pero cabe destacar que las curvas de tendencia mostraron que las diferencias en calidad de vida a lo largo del periodo de seguimiento se iban haciendo mayores entre grupos, lo que lleva a pensar que un seguimiento más prolongado en el tiempo podría haber puesto de manifiesto diferencias estadísticamente significativas intergrupo.

2.2. Capacidad física

Al igual que otros estudios analizados respecto a la capacidad física y telehealth (95), los pacientes del grupo HappyAir™ no mostraron mejorías estadísticamente significativas mediante la PM6M en ningún momento del periodo de seguimiento (Tabla 24 y 25). La hipótesis planteada inicialmente de que el grupo HappyAir™ mejoraría su capacidad física en mayor medida que el GC no pudo ser objetivada, dado que no se observaron diferencias estadísticamente significativas intergrupo. Sin embargo, lo que sí se pudo comprobar fue que los pacientes del grupo HappyAir™ mostraron mejorías clínicas en cuanto al aumento en los metros recorridos en la PM6M a los 6 y 12 meses de seguimiento respecto a los

valores basales pre-RP, y fueron los únicos en mantener durante todo el periodo de seguimiento dichas diferencias; de lo contrario, el GC mantuvo los valores basales prácticamente estables durante todo el periodo. El efecto de mejora observado en el grupo HappyAir™ en la evaluación realizada a los 6 meses de seguimiento podría ser atribuido a nuestro plan de mantenimiento integral, puesto que el GC no presentó esos valores; pero no podemos saberlo con exactitud puesto que la propia rehabilitación puede, en ocasiones, ser la responsable de ese efecto a largo plazo, como se muestra en diversos estudios(58,67,77). Sin embargo, las diferencias mantenidas a los 12 meses de seguimiento sí podrían tener una relación directa con el seguimiento mediante mHealth que proporcionaba el plan HappyAir™, ya que los programas de rehabilitación pulmonar tradicionales, consistentes en ejercicio y educación, mejoran la calidad de vida y la capacidad física como mucho, hasta los 9 meses después de finalizada la RP, comenzando a disminuir a partir de ese momento(57,60,73,163). En consecuencia, los efectos a 12m se pueden explicar por la modalidad mHealth aplicada al grupo experimental.

2.3. Función pulmonar

Respecto a la función pulmonar, la hipótesis planteada inicialmente de que el grupo HappyAir™ mejoraría su función pulmonar en mayor medida que el GC no pudo ser objetivada, dado que no se observaron diferencias estadísticamente significativas intragrupo ni intergrupo (Tabla 27 y 28). Los resultados basales también se mantuvieron sin cambios una vez terminado el plan de mantenimiento integral en el grupo HappyAir™. La literatura revisada muestra resultados similares, sin mostrar mejoría en esos parámetros a pesar de mostrar resultados positivos en calidad de vida(67,164). Estos resultados, sin embargo, eran esperables debido a que se trata de una enfermedad respiratoria crónica, en la que la función pulmonar no es significativamente mejorable. En este sentido, nuestra predicción no era tanto la mejora de la función, sino evitar o ralentizar su deterioro con respecto al grupo control. En este caso, es probable que sean necesarios programas de mantenimiento prolongados, entre 18 y 24 meses de duración, para poder objetivar diferencias significativas medibles en función pulmonar al comparar grupos de intervención.

3. Sistemas eHealth como generadores de cambios comportamentales y su influencia en la adherencia

Respecto al estado actual de los sistemas de telemonitorización en EPOC, aún se hace necesario llevar a cabo una investigación más exhaustiva que tenga en cuenta algunos factores en los que parecen fallar estos sistemas; así, se puede hablar de cómo proceder con los pacientes que necesitan contacto con una gran cantidad de profesionales sanitarios, los

que no tienen soporte de equipo sanitario en su comunidad o incluso frente al rechazo de los propios pacientes y sanitarios, que no confían en los beneficios que puede aportar la telemedicina.

Los estudios publicados son escasos y muestran una gran heterogeneidad de resultados(76,106,165). Sin embargo, a pesar de no haber evidencia suficiente para permitir sacar conclusiones sobre los beneficios generales de la telemonitorización en EPOC, la mayoría de los resultados tienden a indicar que las futuras intervenciones en telemedicina deberían estar enfocadas al fomento de estrategias que persigan un cambio en el comportamiento (84,114,143). Así se ha identificado en la literatura científica las técnicas comportamentales que facilitarían, en mayor medida, la adherencia y usabilidad de los sistemas mHealth, y consecuentemente, la mejora en otros parámetros de salud(44). Entre ellas cabe destacar la información al paciente y soporte terapéutico, inclusión de alertas de seguimiento, establecimiento de objetivos alcanzables o auto-monitorización. Cada una de estas estrategias debería estar dirigida a su vez hacia un objetivo concreto: la promoción de actividad física, reducción de exacerbaciones, mejora de la calidad de vida o el cese tabáquico, entre otros (166). La aplicación HappyAir™ aplicada presentaba las estrategias comportamentales más eficaces según la literatura científica(167,168), a diferencia de otros estudios que incluían solo alguna de ellas(102,104,110,169). Este aspecto nos llevó a pensar en la idoneidad del diseño para garantizar la adherencia. Pudimos obtener resultados favorables en cuanto a la adopción de hábitos de cuidado, así como en cuanto a la percepción del paciente sobre el soporte social y terapéutico recibido (Figura 24). A pesar de ello, se puede afirmar que en sí mismas, aun teniéndolas todas en cuenta, no son suficientes para lograr éxito en la continuidad de los tratamientos. La solución reside en combinarlas con la toma de conciencia sobre el rol activo del paciente en su terapia, aspecto clave para la adquisición de los hábitos físicos. Los estudios de programas de mantenimiento para mejorar la adherencia en patología crónica deberían estar focalizados no sólo en el cambio comportamental, sino en la capacidad de mantenerlo a lo largo del tiempo, integrarlo y convertirlo en un hábito. Se desconoce cuáles son los factores para mantener en el tiempo este cambio. No hay resultados concluyentes, pero sí muchas investigaciones llevadas a cabo que podrían servir para establecer los parámetros efectivos de los programas de seguimiento(87,170). Parece ser que la clave que determina la diferencia en adoptar y mantener un hábito reside en el modo en que se realice la toma de decisiones inicial, que debe ser un proceso compartido con el paciente; un proceso razonado y discutido que permita tomar conciencia del estado de salud actual y el deseo de mantenerlo en el futuro, conversando y analizando la situación presente y la alternativa no deseada. Ello parece favorecer el compromiso y el mantenimiento del nivel de actividad física adoptado durante

la RP a largo plazo(171,172). Por ello, para mantener un nivel de actividad física adecuado en periodos sin supervisión, en los que es muy fácil caer en comportamientos sedentarios, los pacientes deben adoptar cambios comportamentales asociados a habilidades físicas(143). Además de todo ello, parece ser que también hay determinados factores a tener en cuenta, ya que influyen en el mantenimiento de los hábitos saludables una vez adoptados. Entre ellos cabe destacar un nivel alto de autoeficacia, la menor sensación de estrés percibida, programas previos de adopción de hábitos de larga duración y bien estructurados, entorno social que dé soporte a la actividad física, alta motivación intrínseca y moderada intensidad de esfuerzo percibida(173,174).

4. Hacia el desarrollo del cuidado centrado en el paciente mediante telemedicina

Los resultados globales del presente estudio y concretamente, los valores de adherencia al tratamiento obtenidos hacen pensar que las terapias diseñadas con el paciente como núcleo principal del proceso terapéutico pueden ser más exitosas, haciéndole partícipe de su cuidado y, por lo tanto, responsabilizándole del desarrollo del tratamiento.

La medicina centrada en el paciente es clave para lograr éxito en las terapias. Debe realizarse un sistema de atención sanitaria que acompañe al paciente en su viaje, en el que las decisiones sean tomadas en conjunto y de forma unánime, de manera que el paciente, la familia y el profesional sanitario sean creadores de su plan de tratamiento, decisiones y rol relevante(152). Todo ello será posible gracias a la información adecuada, educación sobre la enfermedad y toma de conciencia de la situación(100). Se deben mantener los principios y valores humanos, además de los datos clínicos, el estado emocional de los pacientes, sus preferencias y el entorno social. Por lo tanto, el sistema de telemedicina ideal sería aquél que aunara dos dimensiones: tecnológica y bio-psico-social, sirviéndose de las ventajas que ofrece la tecnología para el acceso remoto al paciente, sin olvidar la parte humana como eje vertebrador de todo el proceso(146).

El cuidado centrado en el paciente es una estrategia muy clara y extendida en los sistemas actuales de salud; no sólo es más efectivo que las estrategias centradas en la intervención, sino que además es más coste efectivo y produce mejores resultados globales(100,161). Analizando cómo está la situación actual en diferentes países respecto al cuidado centrado en el paciente, su desarrollo se muestra geográficamente diferente y no hay unanimidad en los resultados(171,175). Aunque se tiende al compromiso general para hacer políticas centradas en los pacientes, el progreso de las acciones concretas para conseguirlo es muy variable. Es necesario un cambio de paradigma, en el que profesionales sanitarios y pacientes trabajen de forma conjunta, y todo ello apoyado por políticas gubernamentales

que lo favorezcan para lograr la consecución de un verdadero “cuidado centrado en el paciente”.

Las aplicaciones de telehealth pueden servir como medio para transformar y reinventar la forma en que los pacientes y los profesionales sanitarios interactúan. Es importante desarrollar formas accesibles de medir la recogida de datos de los pacientes, instrumentos diseñados principalmente para pacientes de edad avanzada, con una interfaz de fácil manejo para reunir datos que serán fácilmente accesibles para los profesionales de la salud. El diseño de la aplicación propuesta debe ir seguido de una evaluación de esa herramienta de apoyo a la autogestión, para estudiar sus repercusiones en el resultado de la salud de los pacientes(176). Además de la importancia de corresponsabilizar al paciente de su terapia, de manera que colabore y se implique en su tratamiento con un rol activo(93,146).

Así, los objetivos generales para que el desarrollo de plataformas de salud o sistemas de eHealth tengan éxito deben considerar(158,161):

- Evitar la despersonalización y no confundir los avances en el tratamiento de datos, acceso a datos personales o la gestión de citas online, con el verdadero cuidado centrado en el paciente (integración y personalización).
- Educación y entrenamiento de pacientes y profesionales para el cuidado centrado en el paciente.
- Entrenamiento de los profesionales sanitarios en habilidades de comunicación en plataformas digitales.
- Promover el proceso de «Toma de decisiones compartida».
- Avanzar hacia la obtención de resultados globales, no exclusivamente clínicos.

La mHealth en la rehabilitación pulmonar debe perseguir el empoderamiento del paciente, su autonomía y el cambio en estilo de vida más saludable que garantice un estado óptimo de salud y una disminución en el uso y consumo de recursos sanitarios.

V. LIMITACIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

1. Limitaciones de la investigación

Una de las limitaciones del presente estudio fue el reducido tamaño de la muestra incluida. Aunque su tamaño fue calculado por procedimientos estadísticos, los pacientes incluidos no fueron suficientes para extrapolar los resultados a una población de pacientes EPOC más heterogénea, distintos grados de severidad, edades y género, capacidad en el uso de recursos tecnológicos, etc. Sin embargo, la muestra estuvo en concordancia con la mayoría de los estudios similares. En este sentido, creemos sería importante hacer estudios que incluyeran poblaciones de pacientes respiratorios crónicos que consideraran esta diversidad de características. Es importante considerar que estas muestras van a requerir grupos de población más grandes y que requerirán, en el caso que se quiera demostrar efecto adherencia, un tiempo largo de seguimiento y, por lo tanto, de pérdidas.

Otra limitación es no haber evaluado la capacidad de ejercicio con una prueba *gold standard*, como una prueba de ejercicio incremental de laboratorio. La razón es que tratamos de realizar pruebas de campo sencillas, utilizadas comúnmente en el ámbito clínico, para facilitar su desarrollo y la aplicación del programa en el futuro. En relación con esto, los resultados a largo plazo logrados por los pacientes no reflejaron el aumento de la actividad física diaria observada con el plan de atención integral HappyAir™. Si bien este podría ser uno de los puntos débiles del estudio, es importante recordar que el mantenimiento de los beneficios del entrenamiento físico, no tienen por qué ser solamente mejoras constantes de capacidad de ejercicio. Conseguir mantener buenos niveles de capacidad física y que esta sea clínicamente relevante, es un logro considerable a medio y largo plazo. En el caso que futuros estudios busquen experimentar mejoras de estas variables, creemos sería necesario hacer intervenciones más específicas y regulares para poder generar cambios fisiológicos en las capacidades físicas. En nuestro caso, no fue una prioridad.

Por último, este estudio se diseñó para pacientes que pudieran adaptarse al uso de un teléfono móvil con una aplicación simple pero que requería unas mínimas habilidades tecnológicas. Si al reclutar los pacientes, detectamos conocimientos técnicos de bajo nivel, tuvimos que abordar con otra tecnología o apoyo (por ejemplo, el soporte del educador terapéutico). En el caso del estudio, esto supuso una aleatorización relativa que en principio no influyó en los resultados ya que estos no estaban relacionados con el uso sino, con la adherencia al programa. En el futuro, es importante diseñar aplicaciones adaptables a los

distintos niveles de desarrollo-habilidad tecnológica de los pacientes. Es importante considerar que progresivamente, los pacientes actuales y futuros, cada vez tienen menos limitaciones en el manejo de tecnología ya que esta fue incorporada hace ya años y por lo tanto, es de uso común para la mayoría.

2. Futuras líneas de investigación

El análisis de los resultados del presente estudio y su comparación con la evidencia publicada de estudios similares nos permite elaborar una serie de consideraciones a tener en cuenta para futuros estudios.

1. La dirección a seguir para el diseño de programas que mejoren la adherencia en el manejo de la EPOC debe estar enfocada en generar cambios comportamentales y mejores percepciones en los pacientes, frente a la idea de generar mejoras en aspectos concretos de salud, tales como capacidad física, función pulmonar, disnea o calidad de vida. La mayoría de los estudios concluyen que, independientemente del tipo de estrategia que se siga, la mejora en estos parámetros tiene una duración limitada que se ciñe al tiempo que dura la intervención y unos meses posteriores. Las mejoras ni siquiera abarcan, en algunos casos, la duración de los propios programas de mantenimiento. Por ello es muy importante considerar este aspecto.
2. El paciente debe ser el núcleo del proceso en los programas de mantenimiento a largo plazo, los cuales han de estar estructurados teniendo en cuenta el aspecto más esencial de los pacientes, su persona y su enfermedad. De esta manera se persigue empoderar al paciente para la autogestión de la enfermedad, toma de conciencia y actitud proactiva.
3. La corresponsabilidad adquirida paciente-profesional sanitario y una relación basada en la comunicación, confianza y respeto facilitará la adherencia a los tratamientos e integración de la rutina de habilidades de cuidado necesarias en la enfermedad crónica.
4. Debe tenerse en cuenta un enfoque holístico en las estrategias de mantenimiento, aunando paciente, profesional sanitario, educador terapéutico, sistemas mHealth, entorno, etc.
5. El desarrollo y utilización de sistemas de eHealth debe mejorarse y avanzar, ya que apuntan resultados prometedores, pero deben ser contemplados como medios complementarios al seguimiento de los pacientes, integrados en el proceso global de relación directa paciente-equipo sanitario.

CONCLUSIONES

- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ mostraron un alto nivel de adherencia a largo plazo a un programa de mantenimiento post-s RP y superior al obtenido por los pacientes no monitorizados con este sistema.
- El sistema HappyAir™ mostró un alto nivel de usabilidad, facilitando que los pacientes realizaran registros diarios de forma continuada durante el periodo de estudio.
- Los registros de actividad física obtenidos mostraron una asociación entre el estado de ánimo y la sensación de cansancio obtenida al final del ejercicio, demostrando que cuanto mejor era el estado de ánimo, más activos eran los pacientes.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron un nivel de calidad de vida global superior al obtenido por los pacientes que no fueron monitorizados con este sistema. Sin embargo, existe una tendencia a mantener a largo plazo los efectos de mejora del programa de rehabilitación pulmonar.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron un nivel de capacidad física a largo plazo superior al obtenido por los pacientes que no fueron monitorizados con este sistema. Sin embargo, existe una tendencia a mantener a largo plazo los efectos de mejora del programa de rehabilitación pulmonar.
- Los pacientes que utilizaron el sistema mHealth HappyAir™ no mostraron mejores valores de función pulmonar ni diferencias con los obtenidos por los que no fueron monitorizados con este sistema.

BIBLIOGRAFÍA

1. Miravittles M, Soler-Cataluña J, Calle M, Molina J. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) – Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Versión 2017. Arch Bronconeumol. 2017;53(Supl 1).
2. Spruit MA, Singh SJ, Garvey C, Zu Wallack R, Nici L, Rochester C, et al. An official American thoracic society/European respiratory society statement: Key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. Am J Respir Crit Care Med. 2013;188(8):13–64.
3. Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD. [Internet]. 2019. Available from: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>
4. Grupo de trabajo Gesepoc. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC) Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients with Chronic Obstru. Arch Bronconeumol. 2014;48(Supl 1):2–58.
5. Núñez-Naveira L, Montero-Martínez C, Ramos-Barbón D. Oxidación, inflamación y modificaciones estructurales. Arch Bronconeumol. 2007;43(1):18–29.
6. Celli BR, MacNee W, Agusti A, Anzueto A, Berg B, Buist AS, et al. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: A summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J. 2004;23(6):932–46.
7. Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, Gáldiz JB, Gea J, de Lucas P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch Bronconeumol. 2015;51(8):384–95.
8. Maltais F, Decramer M, Casaburi R, Barreiro E, Burelle Y, Debigaíe R, et al. An official American thoracic society/european respiratory society statement: Update on limb muscle dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2014;189(9):15–62.
9. Seymour JM, Spruit MA, Hopkinson NS, Natanek SA, Man WDC, Jackson A, et al. The prevalence of quadriceps weakness in COPD and the relationship with disease severity. Eur Respir J. 2010;36(1):81–8.
10. Marin-Corral J, Minguella J, Ramírez-Sarmiento AL, Hussain SNA, Gea J, Barreiro E. Oxidised proteins and superoxide anion production in the diaphragm of severe COPD patients. Eur Respir J. 2009;33(6):1309–19.
11. Viegi G, Pistelli F, Sherrill DL, Maio S, Baldacci S, Carrozzi L. Definition,

- epidemiology and natural history of COPD. *Eur Respir J.* 2007;30(5):993–1013.
12. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Antonio J, et al. Guía española de la EPOC (GesEPOC). Actualización 2014. *Arch Bronconeumol.* 2015;50(Supl 1):1–16.
 13. Rosselló M, Llauger A, Naberan K. GOLD : estrategia mundial para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). *Atención primaria.* 2003;32(5):306–10.
 14. World Health Statistics [Internet]. World Health Organization. 2008. Available from: <https://www.who.int/whosis/whostat/2008/en/#>
 15. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med.* 2006;3(11):2011–30.
 16. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet Respir Med.* 2013;380(9859):2095–128.
 17. Trigueros JA, Riesco JA, Campuzano A, Pérez J. Geographic variations of the prevalence and distribution of COPD phenotypes in Spain : “ The ESPIRAL-ES study .” *Int J COPD.* 2018;13:1115–24.
 18. Sørheim IC, Johannessen A, Gulsvik A, Bakke PS, Silverman EK, DeMeo DL. Gender differences in COPD: Are women more susceptible to smoking effects than men? *Thorax.* 2010;65(6):480–5.
 19. Forey BA, Thornton AJ, Lee PN. Systematic review with meta-analysis of the epidemiological evidence relating smoking to COPD, chronic bronchitis and emphysema. *BMC Pulm Med.* 2011;11(36).
 20. Miravittles M, Soriano JB, García F, Mun L, Sanchez G, Sobradillo V, et al. Prevalence of COPD in Spain : impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax.* 2009;64:863–8.
 21. Alfageme I, de Lucas P, Ancochea J, Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, et al. Nuevo estudio sobre la prevalencia de la EPOC en España: resumen del protocolo EPISCAN II, 10 años después de EPISCAN. *Arch Bronconeumol.* 2019;55(1):38–47.
 22. Halbert RJ, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: Systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J.* 2006;28(3):523–32.
 23. Soriano JB, Abajobir AA, Abate KH, Abera SF, Agrawal A, Ahmed MB, et al. 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. *Lancet Respir Med.* 2017;5(9):691–706.

24. Chiner E, Barreiro E, de Lucas P. Año SEPAR 2014 del paciente crónico y las terapias respiratorias domiciliarias. Puntos para la reflexión. *Arch Bronconeumol.* 2014;50(5):159–60.
25. Güell Rous M, Díaz Lobato S, Trigo GR, Vélez F, Miguel M, Cejudo P, et al. Normativa sobre rehabilitación pulmonar. *Arch Bronconeumol.* 2014;50(8):332–44.
26. de-Torres JP, Marin JM. Diferencias entre GesEPOC y GOLD en el año 2017. *Arch Bronconeumol.* 2017;53(6):295–6.
27. Montes de Oca M, López Varela MV, Acuña A, Schiavi E, Rey MA, Jardim J, et al. Guía de práctica clínica de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) ALAT-2014: Preguntas y respuestas. *Arch Bronconeumol.* 2015;51(8):403–16.
28. Peces-Barba G, Barberà JA, Agustí À, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, et al. Joint Guidelines of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Latin American Thoracic Society (ALAT) on the Diagnosis and Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Arch Bronconeumol.* 2008;44(5):271–81.
29. Barreiro E. Impact of Physical Activity and Exercise on Chronic Obstructive Pulmonary Disease Phenotypes: The Relevance of Muscle Adaptation. *Arch Bronconeumol.* 2019;55(12):613–4.
30. Bossenbroek L, de Greef MH, Wempe JB, Krijnen WP. Daily Physical Activity in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease : A Systematic Review. *J Chronic Obstr Pulm Dis.* 2011;8(1):306–19.
31. Rabinovich RA. Actividad física en la EPOC. Relevancia, factor pronóstico, herramientas para medirla e intervenciones terapéuticas para su mejoría. *Arch Bronconeumol.* 2018;54(9):449–50.
32. Pedersen BK, Saltin B. Evidence for prescribing exercise as therapy in chronic disease. 2006;16:3–63.
33. Thorpe O, Kumar S, Johnston K. Barriers to and enablers of physical activity in patients with COPD following a hospital admission: A qualitative study. *Int J COPD.* 2014;9:115–28.
34. Gimeno-Santos E, Frei A, Steurer-Stey C, De Batlle J, Rabinovich RA, Raste Y, et al. Determinants and outcomes of physical activity in patients with COPD: A systematic review. *Thorax.* 2014;69(8):731–9.
35. Soicher JE, Mayo NE, Gauvin L, Hanley JA, Bernard S, Maltais F, et al. Trajectories of endurance activity following pulmonary rehabilitation in COPD patients. *Eur Respir J.* 2012;39(2):272–8.
36. Oca MM De, Torres SH, González Y, Romero E, Hernández N, Tálamo C. Cambios en la tolerancia al ejercicio , calidad de vida relacionada con la salud y

- características de los músculos periféricos después de 6 semanas de entrenamiento en pacientes con EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2005;41(8):413–8.
37. Nici L, Donner C, Wouters E, Zuwallack R, Ambrosino N, Bourbeau J, et al. American thoracic society/European respiratory society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006;173(12):1390–413.
 38. Swallow EB, Reyes D, Hopkinson NS, Man WDC, Porcher R, Cetti EJ, et al. Quadriceps strength predicts mortality in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2007;62(2):115–20.
 39. Steiner MC, Morgan MDL. Enhancing physical performance in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2001;56:73–7.
 40. Kim HC, Lee GD, Hwang YS. Skeletal muscle dysfunction in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Tuberc Respir Dis (Seoul)*. 2010;68(3):125–39.
 41. Gosker HR, Zeegers MP, Wouters EFM, Schols AMWJ. Muscle fibre type shifting in the vastus lateralis of patients with COPD is associated with disease severity: A systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2007;62(11):944–9.
 42. Troosters T, Casaburi R, Gosselink R, Decramer M. State of the Art Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;172:19–38.
 43. Mesquita R, Meijer K, Pitta F, Azcuna H, Goërtz YMJ, Essers JMN, et al. Changes in physical activity and sedentary behaviour following pulmonary rehabilitation in patients with COPD. *Respir Med*. 2017;126:122–9.
 44. Walters JAE, Cameron-Tucker H, Courtney-Pratt H, Nelson M, Robinson A, Scott J, et al. Supporting health behaviour change in chronic obstructive pulmonary disease with telephone health-mentoring: Insights from a qualitative study. *BMC Fam Pract*. 2012;13(1):1.
 45. Martín Sivori M, Almeida R, Boim C, Brasessco M, Callejas O, Capparelli I, et al. Nuevo Consenso Argentino de Rehabilitación Respiratoria. Actualización 2008. *Med (Buenos Aires)*. 2008;68:325–44.
 46. Petty TL. Pulmonary rehabilitation in perspective: Historical roots, present status, and future projections. *Thorax*. 1993;48(8):855–62.
 47. Casaburi R. A brief history of pulmonary rehabilitation. *Respir Care*. 2008;53(9):1185–9.
 48. Bolton CE, Bevan-Smith EF, Blakey JD, Crowe P, Elkin SL, Garrod R, et al. British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults. *Thorax*. 2013;68(SUPPL. 2).
 49. Troosters T, Casaburi R, Gosselink R, Decramer M. Pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;172(1):19–38.

50. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler DA, et al. Pulmonary rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2007;131(5 SUPPL.):4S-42S.
51. Lacasse Y, Goldstein R, Tj L, Martin S. Rehabilitaci3n pulmonar para la enfermedad pulmonar obstructiva cr3nica. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;2.
52. Victorina M, Varela L, Anido T, Larrosa M. Estado funcional y supervivencia de los pacientes con EPOC tras rehabilitaci3n pulmonar. *Arch Bronconeumol*. 2006;42(9):434-9.
53. Mantoani LC, Rubio N, McKinstry B, MacNee W, Rabinovich RA. Interventions to modify physical activity in patients with COPD: A systematic review. *Eur Respir J*. 2016;48(1):69-81.
54. Pleguezuelos E. Rehabilitaci3n pulmonar . . . s3 pero no. *Arch Bronconeumol*. 2019;55(12):617-8.
55. Bonnie F Fahy. Pulmonary Rehabilitation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease :A scientific and Political Agenda. *Respir Care*. 2004;49(1):28-38.
56. Rom3n M, Larraz C, G3mez A, Ripoll J, Mir I, Miranda EZ, et al. Efficacy of pulmonary rehabilitation in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease : a randomized controlled trial. *BMC Fam Pr*. 2013;14(21).
57. Busby AK, Reese RL, Simon SR. Pulmonary rehabilitation maintenance interventions : A Systematic Review. *Am J Health Behav*. 2014;38(3):321-30.
58. Troosters T, Gosselink R, Decramer M. Short- and Long-term Effects of Outpatient Rehabilitation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease : *Am J Med*. 2000;109(3):207-12.
59. Mccarthy B, Casey D, Devane D, Murphy K, Murphy E, Lacasse Y. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(2).
60. Berry MJ, Rejeski W, Adair N, Ettinger WJ, Zaccaro D, Sevick M. A Randomized, Controlled Trial Comparing Long-term and Short-term Exercise in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *J Cardiopulm Rehabil*. 2003;23(1):60-8.
61. Ram A, Orozco-levi M, Europa E. El entrenamiento muscular debe administrarse como un f3rmaco. *Arch Bronconeumol*. 2008;44(3):119-21.
62. Gimeno-Santos E. Rehabilitaci3n pulmonar y actividad f3sica a largo plazo en el paciente con enfermedad pulmonar obstructiva cr3nica. *Arch Bronconeumol*. 2019;55(12):615-6.
63. Watz H, Pitta F, Rochester CL, Garcia-Aymerich J, ZuWallack R, Troosters T, et al. An official European respiratory society statement on physical activity in COPD. *Eur Respir J*. 2014;44(6):1521-37.

64. Osadnik CR, Loeckx M, Louvaris Z, Demeyer H, Langer D, Rodrigues FM, et al. The likelihood of improving physical activity after pulmonary rehabilitation is increased in patients with COPD who have better exercise tolerance. *Int J COPD*. 2018;13:3515–27.
65. Güell R, De Lucas P, Bautista J, Montemayor T, Rodríguez JM. Comparación de un programa de rehabilitación domiciliario con uno hospitalario en pacientes con EPOC : estudio multicéntrico español. *Arch Bronconeumol*. 2008;44(10):512–8.
66. Ries AL, Kaplan RM, Myers R, Prewitt LM. Maintenance after pulmonary rehabilitation in chronic lung disease: A randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;167(6):880–8.
67. Nishiyama O, Taniguchi H, Kondoh Y, Kimura T, Ogawa T, Watanabe F, et al. Factors in maintaining long-term improvements in health-related quality of life after pulmonary rehabilitation for COPD. *Qual life Res*. 2005 Dec;14(10):2315–21.
68. Crisafulli E, Gorgone P, Vagaggini B, Pagani M, Rossi G, Costa F, et al. Efficacy of standard rehabilitation in COPD outpatients with comorbidities. *Eur Respir J*. 2010;36(5):1042–8.
69. Elías Hernández T, Montemayor Rubio T, Ortega Ruiz F, Sánchez Riera H, Sánchez Gil R, Castillo Gómez J. Results of a Home-Based Training Program for Patients With COPD. *CHEST J*. 2000;118(1):106–14.
70. Steele BG, Belza B, Cain KC, Coppersmith J, Lakshminarayan S, Howard JE, et al. A Randomized Clinical Trial of an Activity and Exercise Adherence Intervention in Chronic Pulmonary Disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008;89(3):404–12.
71. Moullec G, Ninot G, Varray A, Desplan J, Hayot M, Prefaut C. An innovative maintenance follow-up program after a first inpatient pulmonary rehabilitation. *Respir Med*. 2008;102(4):556–66.
72. Heppner P, Morgan C, Kaplan R, Ries A. Regular Walking and Long-Term Maintenance of Outcomes After Pulmonary Rehabilitation. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2006;26(1):44–53.
73. Güell R, Casan P, Belda J, Sangenis M, Morante F, Guyatt G, et al. Long-term Effects of Outpatient Rehabilitation of COPD. *CHEST J*. 2000;117(4):976–83.
74. Liu WT, Wang CH, Lin HC, Lin SM, Lee KY, Lo YL, et al. Efficacy of a cell phone-based exercise programme for COPD. *Eur Respir J*. 2008;32(3):651–9.
75. Ochmann U, Jörres R, Nowak D. Long-term Efficacy of Pulmonary Rehabilitation. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2012;32(3):117–26.
76. Beauchamp MK, Francella S, Romano JM, Goldstein RS, Brooks D. A novel approach to long-term respiratory care : Results of a community-based post-rehabilitation maintenance program in COPD. *Respir Med*. 2013;107(8):1210–6.

77. Heerema-Poelman A, Stuive I, Johan B, Wempe. Adherence to a Maintenance Exercise Program 1 Year After Pulmonary Rehabilitation. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2013;33(6):419–26.
78. Ringbæk T, Green A, Laursen LC, Frausing E, Brøndum E, Ulrik CS. Effect of tele health care on exacerbations and hospital admissions in patients with chronic obstructive pulmonary disease: A randomized clinical trial. *Int J COPD.* 2015;10(1):1801–8.
79. Arnold E, Bruton A, Ellis-Hill C. Adherence to pulmonary rehabilitation: A qualitative study. *Respir Med.* 2006;100:1716–23.
80. Young P, Dewse M, Fergusson W, Kolbe J. Respiratory rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease: predictors of nonadherence. *Eur Respir J.* 1999;13(4):855–9.
81. Almagro P, Castro A. Helping COPD patients change health behavior in order to improve their quality of life. *Int J COPD.* 2013;8:335–45.
82. Pierobon A, Bottelli ES, Ranzini L, Bruschi C, Maestri R, Torlaschi V, et al. COPD patients' self-reported adherence, psychosocial factors and mild cognitive impairment in pulmonary rehabilitation. *Int J Chron Obs Pulmon Dis.* 2017;18(12):2059–67.
83. Moullec G, Ninot G. An integrated programme after pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: effect on emotional and functional dimensions of quality of life. *Clin Rehabil.* 2010;24(2):122–36.
84. Kim BY, Lee J. Smart Devices for Older Adults Managing Chronic Disease: A Scoping Review. *JMIR mHealth uHealth.* 2017;5(5):e69.
85. Halpin DMG, Miravittles M, Metzdorf N, Celli B. Impact and prevention of severe exacerbations of COPD: A review of the evidence. *Int J COPD.* 2017;12:2891–908.
86. Ding H, Fatehi F, Maiorana A, Bashir N, Hu W, Edwards I. Digital health for COPD care: The current state of play. *J Thorac Dis.* 2019;11(3):S2210–20.
87. Stuckey MI, Carter SW, Knight E. The role of smartphones in encouraging physical activity in adults. *Int J Gen Med.* 2017;10:293–303.
88. World Health Organization. Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth Global Observatory for eHealth. 2016. 154p p.
89. Pedone C, Lelli D. Systematic review of telemonitoring in copd: An update. *Pneumonol Alergol Pol.* 2015;83(6):476–84.
90. Criner RN, Han MK. COPD Care in the 21st Century: A Public Health Priority. *Respir Care.* 2018;63(5):591–600.

91. Hjelm N. Benefits and Drawbacks of LEDs. *J Telemed Telecare*. 2005;11(2):60–70.
92. Stickland MK, Jourdain T, Wong EYL, Rodgers WM, Jendzjowsky NG, MacDonald GF. Using Telehealth technology to deliver pulmonary rehabilitation to patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Can Respir J*. 2011;18(4):216–20.
93. Sobnath DD, Philip N, Kayyali R, Nabhani-Gebara S, Pierscionek B, Vaes AW, et al. Features of a Mobile Support App for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Literature Review and Current Applications. *JMIR mHealth uHealth*. 2017;5(2):e17.
94. Criner RN, Ms MKH. COPD Care in the 21st Century : A Public Health Priority Role of the Primary Care Physician Preventive Health : Tobacco Cessation. *Respir Care*. 63(5):591–600.
95. Lundell S, Holmner Å, Rehn B, Nyberg A, Wadell K. Telehealthcare in COPD: A systematic review and meta-analysis on physical outcomes and dyspnea. *Respir Med*. 2015;109(1):11–26.
96. Hansen H, Bieler T, Beyer N, Godtfredsen N, Kallemose T, Frølich A. COPD online-rehabilitation versus conventional COPD rehabilitation - rationale and design for a multicenter randomized controlled trial study protocol (CORE trial). *BMC Pulm Med*. 2017;17(1):1–14.
97. Boer L, Bischoff E, Heijden M Van Der, Lucas P. A Smart Mobile Health Tool Versus a Paper Action Plan to Support Self-Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations : Randomized Controlled Trial Corresponding Author : *JMIR mHealth uHealth*. 2019;7(10):1–12.
98. Trappenburg JCA, Anouk Niesink MS, Gerdien H. de Weert-van Oene, Ph.D. H, Hans van der Zeijden MD, Renée van Snippenburg MD, Albert Peters MD, et al. Effects of Telemonitoring in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Telemed J E Heal*. 2008;14(2).
99. Bairapareddy KC, Chandrasekaran B, Agarwal U. Telerehabilitation for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients: An Underrecognized Management in Tertiary Care. *Indian J Palliat Care*. 2018;24(4):529–34.
100. Rubeis G, Steger F, Schochow M. Patient Autonomy and Quality of Care in Telehealthcare. *Sci Eng Ethics*. 2018;24(1):93–107.
101. Careta A, Serra M. Aplicaciones móviles de salud como herramienta para el tratamiento de pacientes con patologías crónicas . Revisión bibliográfica. *AgInf*. 2018;22:174–8.
102. Pérez-Jover V, Sala-González M, Guilabert M, Mira JJ. Mobile apps for increasing treatment adherence: Systematic review. *J Med Internet Res*. 2019;21(6):1–14.

103. Tropea P, Schlieter H, Sterpi I, Judica E, Gand K, Caprino M, et al. Rehabilitation, the great absentee of virtual coaching in medical care: Scoping review. *J Med Internet Res.* 2019;21(10):e12805.
104. Alwashmi M, Hawboldt J, Davis E, Marra C, Gamble J-M, Abu Ashour W. The Effect of Smartphone Interventions on Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease Exacerbations: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR mHealth uHealth.* 2016;4(3):e105.
105. Jolly K, Sidhu MS, Hewitt CA, Coventry PA, Daley A, Jordan R, et al. Self management of patients with mild COPD in primary care: Randomised controlled trial. *BMJ.* 2018;361.
106. Gregersen TL, Green A, Frausing E, Ringbæk T, Brøndum E, Ulrik CS. Do telemedical interventions improve quality of life in patients with COPD? A systematic review. *Int J COPD.* 2016;11(1):809–22.
107. Brunton L, Bower P, Sanders C. The contradictions of telehealth user experience in chronic obstructive pulmonary disease (COPD): A qualitative meta-synthesis. *PLoS One.* 2015;10(10):1–23.
108. Sanders C, Rogers A, Bowen R, Bower P, Hirani S, Cartwright M, et al. Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator trial: A qualitative study. *BMC Health Serv Res.* 2012;12(1):1–12.
109. Soler I, García S, Sangrador C, Soler B, Soler E. Impacto de las TIC en las estrategias de mejora de la adherencia terapéutica. *Paciente al día, atención farmacéutica al día.* 2014;83.
110. McCabe C, Mccann M, Am B. Computer and mobile technology interventions for self- management in chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;5(5).
111. Free C, Phillips G, Galli L, Watson L, Felix L, Edwards P, et al. The Effectiveness of Mobile-Health Technology-Based Health Behaviour Change or Disease Management Interventions for Health Care Consumers : A Systematic Review. *PLoS Med.* 2013;10(1).
112. Hardinge M, Rutter H, Velardo C, Shah SA, Williams V, Tarassenko L, et al. Using a mobile health application to support self-management in chronic obstructive pulmonary disease: a six-month cohort study. *BMC Med Inf Decis Mak.* 2015;15(46):1–11.
113. Abad Alcalá L. Brecha digital y personas mayores. Informe sobre uso de las TIC y valoración de la formación en nuevas tecnologías. *CEU Edicio.* 2016. 84 p.
114. Korpershoek YJG, Vervoort SCJM, Trappenburg JCA, Schuurmans MJ. Perceptions of patients with chronic obstructive pulmonary disease and their health care providers towards using mHealth for self-management of exacerbations : a

- qualitative study. *BMC Heal Serv Res*. 2018;1:757.
115. Cebrià i Iranzo MÀ, Del Corral Núñez-Flores T, Cañas N, Martínez MT, Froilán C, Vilaró-Casamitjana J. Physiotherapy adherence and perception in patients with cystic fibrosis: A descriptive study. *Eur Respir J*. 2015;46(suppl 59).
 116. del Corral T, La Touche R, Cebrià i Iranzo M., Olmos R, Blanco- Royano F, López-de-Uralde-Villanueva. I. Development and validation of the AdT-Physio scale: A tool to assess adherence and perception of physiotherapy treatment in patients with cystic fibrosis. *Phys Ther Press*. 2020;
 117. Morisky D, Green L, Levine D. Concurrent and Predictive Validity of a Self-Reported Measure of Medication Adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67–74.
 118. Tavakoli F, Kazemi-Zahrani H, Sadeghi M. The effectiveness of dialectical behavior therapy on adherence to treatment and self-caring behavior in patients with coronary heart disease. *ARYA Atheroscler*. 2019;15(6):281–7.
 119. Mirniam AA, Habibi Z, Khosravi A, Sadeghi M, Eghbali-Babadi M. A clinical trial on the effect of a multifaceted intervention on blood pressure control and medication adherence in patients with uncontrolled hypertension. *ARYA Atheroscler*. 2019;15(6):267–74.
 120. Tollisen A, Flatø B, Selvaag AM, Aasland A, Ingebrigtsen T, Sagen J, et al. Treatment Satisfaction with and Adherence to Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Adult Patients with Juvenile Idiopathic Arthritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2019 Nov;
 121. Abdulsalim S, Unnikrishnan MK, Manu MK, Alrasheedy AA, Godman B, Morisky DE. Structured pharmacist-led intervention programme to improve medication adherence in COPD patients: A randomized controlled study. *Res Soc Adm Pharm*. 2018 Oct;14(10):909–14.
 122. Val Jiménez A, Amorós Ballesteros G, Martínez Visa P, Fernández Ferré M, León Sanromà M. Descriptive Study of Patient Compliance in Pharmacologic Antihypertensive Treatment and Validation of the Morisky and Green Test. *Atención primaria*. 1992;10(5):767–70.
 123. Porta Roda O, Díaz López MA, Vara Paniagua J, Simó González M, Díaz Bellido P, Espinós Gómez JJ. Adherence to pelvic floor muscle training with or without vaginal spheres in women with urinary incontinence: a secondary analysis from a randomized trial. *Int Urogynecol J*. 2016 Aug;27(8):1185–91.
 124. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J*. 2009;34(3):648–54.
 125. Rieger-Reyes C, García-tirado FJ, Javier F, María J. Clasificación de la gravedad de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la nueva guía Iniciativa Global para la Enfermedad Obstructiva Crónica 2011 : COPD Assessment Test versus

- modified Medical Research Council. *Arch Bronconeumol*. 2014;50(4):129–34.
126. Agustí A, Soler JJ, Molina J, Muñoz MJ, García-Losa M, Roset M, et al. Is the CAT questionnaire sensitive to changes in health status in patients with severe COPD exacerbations. *COPD J Chronic Obstr Pulm Dis*. 2012;9(5):492–8.
127. Jones PW. St. George's Respiratory Questionnaire: MCID. *J Chronic Obstr Pulm Dis*. 2005;2(March):75–9.
128. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's respiratory questionnaire after adaptation to a different language and culture: The Spanish example. *Eur Respir J*. 1996;9(6):1160–6.
129. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10):1727–36.
130. The EuroQol group. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy (New York)*. 1990;16(3):199–208.
131. Güell Rous R, Morante Vélez F. Manual SEPAR. Herramientas para la medida de la calidad de vida relacionada con la salud. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2007.
132. Rutten-Van Mölken MPMH, Oostenbrink JB, Tashkin DP, Burkhart D, Monz BU. Does quality of life of COPD patients as measured by the generic EuroQol five-dimension questionnaire differentiate between COPD severity stages? *Chest*. 2006;130(4):1117–28.
133. Singh SJ, Puhan MA, Andrianopoulos V, Hernandez NA, Mitchell KE, Hill CJ, et al. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: Measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*. 2014;44(6):1447–78.
134. García Rio F, Calle M, Burgos F, P C, del Campo F. Normativa sobre la espirometría (revisión 2013). Vols. 63: 978-84, *Respira-Fundación Española Del Pulmón*. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2013. 66 p.
135. Casan P, Burgos Rincón F, Barberán J., Giner J. Manual SEPAR de procedimientos . Módulo 3. Procedimientos de evaluación en la función pulmonar. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). 2002. 1–80 p.
136. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang A-G. Statistical power analyses using G* Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods*. 2009;41(4):1149–60.
137. Snow WM, Connett JE, Sharma S, Murray RP. Predictors of attendance and dropout at the Lung Health Study 11-year follow-up ☆. *Contemp Clin Trials*. 2007;28(1):25–32.

138. Robinson H, Williams V, Curtis F, Bridle C, Jones AW. Facilitators and barriers to physical activity following pulmonary rehabilitation in COPD: A systematic review of qualitative studies. *npj Prim Care Respir Med*. 2018;28(1):1–12.
139. Schüz N, Walters J, Cameron-Tucker H, Scott J, Wood-Baker R, Walters H. Patient Anxiety and Depression Moderate the Effects of Increased Self-management Knowledge on Physical Activity: A Secondary Analysis of a Randomised Controlled Trial on Health-Mentoring in COPD. *COPD J Chronic Obstr Pulm Dis*. 2015;12(5):502–9.
140. Lilholt PH, Udsen FW, Ehlers L, Hejlesen OK. Telehealthcare for patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease: Effects on health-related quality of life: Results from the Danish 'TeleCare North' cluster-randomised trial. *BMJ Open*. 2017 May 1;7(5).
141. Slevin P, Kessie T, Cullen J, Butler MW, Donnelly SC, Caulfield B. A qualitative study of chronic obstructive pulmonary disease patient perceptions of the barriers and facilitators to adopting digital health technology. *Digit Heal*. 2019;5:1–10.
142. Gorst SL, Armitage C, Hawley M, Coates E. Exploring patient beliefs and perceptions about sustained use of telehealth. *Int J Integr Care*. 2013;13(7):1–2.
143. Eckerstorfer L V., Tanzer NK, Vogrincic-Haselbacher C, Kedia G, Brohmer H, Dinslaken I, et al. Key elements of mhealth interventions to successfully increase physical activity: Meta-regression. *JMIR mHealth uHealth*. 2018;6(11):1–17.
144. Direito A, Carraça E, Rawstorn J, Whittaker R, Maddison R. mHealth Technologies to Influence Physical Activity and Sedentary Behaviors: Behavior Change Techniques, Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Behav Med*. 2017;51(2):226–39.
145. Lenferink A, Pdlpm VDV, Pa F, Zwerink M, Em M, Palen J, et al. Self-management interventions including action plans for exacerbations versus usual care in patients with chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;(8).
146. Blakey JD, Bender BG, Dima AL, Weinman J, Safioti G, Costello RW. Digital technologies and adherence in respiratory diseases: The road ahead. *Eur Respir J*. 2018;52(5).
147. Gordon NP, Crouch E. Digital information technology use and patient preferences for internet-based health education modalities: Cross-sectional survey study of middle-aged and older adults with chronic health conditions. *J Med Internet Res*. 2019;21(4).
148. Kwon H, Lee S, Jung EJ, Kim S, Lee JK, Kim DK, et al. An mHealth management platform for patients with chronic obstructive pulmonary disease (Efil breath): Randomized controlled trial. *JMIR mHealth uHealth*. 2018;6(8):1–12.
149. Nguyen HQ, Gill DP, Wolpin S, Steele BG, Benditt JO. Pilot study of a cell

- phone-based exercise persistence intervention post-rehabilitation for COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2009;4:301–13.
150. WHO | Physical Activity and Adults [Internet]. WHO. World Health Organization; 2015 [cited 2020 May 11]. Available from: https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_adults/en
 151. Haskell WL, Lee IM, Pate RP, Powell KE, Blair SN, Franklin BA, et al. Physical activity and public health: Updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39(8):1423–34.
 152. Sabesan S, Allen D, Caldwell P, Loh PK, Mozer R, Komesaroff PA, et al. Practical aspects of telehealth: doctor–patient relationship and communication. *Intern Med J*. 2014;44(1):101–3.
 153. Liacos A, Burge AT, Cox NS, Holland AE. Promoting Physical Activity Using the Internet: Is It Feasible and Acceptable for Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Bronchiectasis? *J Aging Phys Act*. 2018;26:372–81.
 154. Hoas H, Andreassen HK, Lien LA, Hjalmarsen A, Zanaboni P. Adherence and factors affecting satisfaction in long-term telerehabilitation for patients with chronic obstructive pulmonary disease: A mixed methods study eHealth/ telehealth/ mobile health systems. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2016;16(1):1–14.
 155. Brunton L, Bower P, Sanders C. The Contradictions of Telehealth User Experience in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): A Qualitative Meta-Synthesis. *PLoS One*. 2015;10(10):1–23.
 156. Alwashmi MF, Fitzpatrick B, Davis E, Gamble J-M, Farrell J, Hawboldt J. Perceptions of Health Care Providers Regarding a Mobile Health Intervention to Manage Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Qualitative Study. *JMIR mHealth uHealth*. 2019 Jun 10;7(6):e13950.
 157. Vorrink SN, Kort HS, Troosters T, Lammers J-WJ. A Mobile Phone App to Stimulate Daily Physical Activity in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Development, Feasibility, and Pilot Studies. *JMIR mHealth uHealth*. 2016;4(1):e11.
 158. Matthew-Maich N, Harris L, Ploeg J, Markle-Reid M, Valaitis R, Ibrahim S, et al. Designing, Implementing, and Evaluating Mobile Health Technologies for Managing Chronic Conditions in Older Adults: A Scoping Review. *JMIR mHealth uHealth*. 2016;4(2):e29.
 159. Vassilev I, Rowsell A, Pope C, Kennedy A, O’Cathain A, Salisbury C, et al. Assessing the implementability of telehealth interventions for self-management support: A realist review. *Implement Sci*. 2015;10(1).
 160. Fairbrother P, Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Sheikh A, Pagliari C, et al. Continuity, but at what cost? The impact of telemonitoring COPD on continuities

- of care: A qualitative study. *Prim Care Respir J.* 2012;21(3):322–8.
161. Grünloh C, Myreteg G, Cajander A, Rexhepi H. “Why do they need to check me?” patient participation through ehealth and the doctor-patient relationship: Qualitative study. *J Med Internet Res.* 2018;20(1).
 162. Spencer LM, Alison JA, McKeough ZJ. Maintaining benefits following pulmonary rehabilitation: A randomised controlled trial. *Eur Respir J.* 2010;35(3):571–7.
 163. Spencer LM, Alison JA, Mckeough ZJ. Do supervised weekly exercise programs maintain functional exercise capacity and quality of life , twelve months after pulmonary rehabilitation in COPD ? *BMC Pulm Med.* 2007;7(7).
 164. Holmner Å, Öhberg F, Wiklund U, Bergmann E, Blomberg A, Wadell K. How stable is lung function in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease when monitored using a telehealth system? A longitudinal and home-based study. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2020;20(1):87.
 165. Bolton CE, Conley EC, Elwyn G, Gray WA, Hardisty A, Maughan T, et al. Insufficient evidence of benefit : a systematic review of home telemonitoring for COPD. *J Eval Clin Pract.* 2010;17(6):1216–22.
 166. Newham JJ, Pesseau J, Heslop-Marshall K, Russell S, Ogunbayo OJ, Netts P, et al. Features of self-management interventions for people with COPD associated with improved health-related quality of life and reduced emergency department visits: A systematic review and meta-analysis. *Int J COPD.* 2017;12(8):1705–20.
 167. Smalley KR, Aufegger L, Flott K, Holt G, Mayer EK, Darzi A. Which behaviour change techniques are most effective in improving healthcare utilisation in COPD self-management programmes? A protocol for a systematic review. *BMJ Open Respir Res.* 2019;6(1):1–7.
 168. Williams MT, Effing TW, Paquet C, Gibbs CA, Lewthwaite H, Katrina Li LS, et al. Counseling for health behavior change in people with COPD: Systematic review. *Int J COPD.* 2017;12:2165–78.
 169. Loeckx M, Rabinovich RA, Demeyer H, Louvaris Z, Tanner R, Rubio N, et al. Smartphone-Based Physical Activity Telecoaching in Chronic Obstructive Pulmonary Disease : Mixed-Methods Study on Patient Experiences and Lessons for Implementation Corresponding Author : *J Med Internet Res.* 2018;6(12):e200.
 170. Zhao J, Freeman B, Li M. Can mobile phone apps influence people’s health behavior change? An evidence review. *J Med Internet Res.* 2016;18(11):1–12.
 171. Creating healthy partnerships [Internet]. The Economist Intelligence Unit Limited 2019. 2019. Available from: <https://patientcentredcare.eiu.com/whitepaper.pdf>
 172. Halding AG, Aarsheim EI, Dolmen NM, Jensen AJ, Stavøstrand S, Grov EK. COPD transitions in health and self-management: Service users’ experiences from everyday life. *Int J COPD.* 2018;13:2075–88.

-
173. Benzo R, Vickers K, Ernst D, Tucker S, McEvoy C, Lorig K. Development and feasibility of a self-management intervention for chronic obstructive pulmonary disease delivered with motivational interviewing strategies. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2013;33(2):113–22.
 174. Wortz K, Cade A, Menard JR, Lurie S, Lykens K, Bae S, et al. A qualitative study of patients' goals and expectations for self-management of COPD. *Prim Care Respir J.* 2012;21(4):384–91.
 175. World Health Organization. Atlas of eHealth country profiles. The use of eHealth in support of universal health coverage. 2016;392.
 176. Reeder B, Richard A, Crosby ME. Technology-supported health measures and goal-tracking for older adults in everyday living. *Technol Heal Meas.* 2015;9183:796–806.

ANEXOS

Anexo I. Publicación original asociada a la presente tesis doctoral

JMIR MHEALTH AND UHEALTH

Jiménez-Reguera et al

Original Paper

Development and Preliminary Evaluation of the Effects of an mHealth Web-Based Platform (HappyAir) on Adherence to a Maintenance Program After Pulmonary Rehabilitation in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Randomized Controlled Trial

Begoña Jiménez-Reguera¹, MSc; Eva Maroto López², MSc; Shane Fitch²; Lourdes Juarros-Monteagudo³, MD; Marta Sánchez-Cortés³, PT, MSc; Juan Luis Rodríguez-Hermosa⁴, MD; Miriam Calle-Rubio⁴, MD; María Teresa Hernández-Criado⁵, PT, MSc; Marta López-Martín⁵, MD; Santiago Angulo-Díaz Parreño¹, MSc; Aitor Martín-Pintado-Zugasti¹, PT, PhD; Jordi Vilaró⁶, PT, PhD

¹Departamento de Fisioterapia, Facultad de Medicina, Universidad San Pablo-CEU, CEU Universities, Madrid, Spain

²Lovexair Foundation, Madrid, Spain

³Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid, Spain

⁴Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain

⁵Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, Spain

⁶Ramon Llull University, Barcelona, Spain

Corresponding Author:

Jordi Vilaró, PT, PhD

Ramon Llull University

Padilla 326

Barcelona

Spain

Phone: 34 932 533 256

Email: jordi.gestos@gmail.com

Abstract

Background: Pulmonary rehabilitation is one of the main interventions to reduce the use of health resources, and it promotes a reduction in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) costs. mHealth systems in COPD aim to improve adherence to maintenance programs after pulmonary rehabilitation by promoting the change in attitude and behavior necessary for patient involvement in the management of the disease.

Objective: This study aimed to assess the effects of an integrated care plan based on an mHealth web-based platform (HappyAir) on adherence to a 1-year maintenance program applied after pulmonary rehabilitation in COPD patients.

Methods: COPD patients from three hospitals were randomized to a control group or an intervention group (HappyAir group). Patients from both groups received an 8-week program of pulmonary rehabilitation and educational sessions about their illness. After completion of the process, only the HappyAir group completed an integrated care plan for 10 months, supervised by an mHealth system and therapeutic educator. The control group only underwent the scheduled check-ups. Adherence to the program was rated using a respiratory physiotherapy adherence self-report (CAP FISIO) questionnaire. Other variables analyzed were adherence to physical activity (Morisky-Green Test), quality of life (Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test, St. George's Respiratory Questionnaire, and EuroQOL-5D), exercise capacity (6-Minute Walk Test), and lung function.

Results: In total, 44 patients were recruited and randomized in the control group (n=24) and HappyAir group (n=20). Eight patients dropped out for various reasons. The CAP FISIO questionnaire results showed an improvement in adherence during follow-up period for the HappyAir group, which was statistically different compared with the control group at 12 months (56.1 [SD 4.0] vs 44.0 [SD 13.6]; $P=.004$) after pulmonary rehabilitation.

Conclusions: mHealth systems designed for COPD patients improve adherence to maintenance programs as long as they are accompanied by disease awareness and patient involvement in management.

<http://mhealth.jmir.org/2020/7/e18465/>

JMIR Mhealth Uhealth 2020 | vol. 8 | iss. 7 | e18465 | p. 1
(page number not for citation purposes)

(JMIR *Mhealth Uhealth* 2020;8(7):e18465) doi: [10.2196/18465](https://doi.org/10.2196/18465)

KEYWORDS

adherence; pulmonary rehabilitation; mHealth; COPD; chronic obstructive pulmonary disease

Introduction

Pulmonary Rehabilitation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a chronic, preventable, and treatable disease process characterized by airflow limitation that is not fully reversible [1]. It is a major public health problem because it represents a high health cost due to the direct and indirect expenses it generates, including the significant consumption of resources and medical and pharmaceutical services, as well as the demand for support and social assistance arising from sickness from work [2-4].

The benefits of pulmonary rehabilitation are such that it has been compared favorably with other strategies, such as drug treatment or telemedicine, in terms of its cost-effectiveness. Thus, it is well known that it can reduce the use of health resources and promotes a reduction in COPD costs [5-7].

Pulmonary rehabilitation is defined as “a comprehensive intervention based on a thorough patient assessment followed by patient tailored therapies that include, but are not limited to, exercise training, education, and behavior change designed to improve the physical and psychological condition of people with chronic respiratory disease and to promote the long-term adherence to health-enhancing behaviors” [8].

However, despite evidence of the benefits provided by pulmonary rehabilitation, these do not last over time, disappearing progressively between 6 and 12 months after the end of rehabilitation, with patients having values even lower than those presented pre-pulmonary rehabilitation [9]. The lack of adherence to maintenance programs seems to be one of the possible causes explaining the loss of health benefits [10,11], so the creation of effective strategies to increase adherence to such programs is the key to maintaining the effects achieved after pulmonary rehabilitation. Aspects such as self-management, patient empowerment, and the acquisition of co-responsibility in therapy are the focus of current research, as they seem to guide determinant behavioral changes to maintain disease control.

Telehealthcare as a Solution

Mobile health (mHealth) systems in COPD, designed according to the needs of the patients, aim to improve adherence to maintenance programs by promoting the change in attitude and behavior necessary for patient involvement in the management of the disease [12,13].

Both patients and professionals recognize the importance of designing individualized mHealth interventions that encompass the different aspects associated with the disease and facilitate self-control through appropriate feedback for each dimension, without replacing or dominating the patient’s decision. Health informatics platforms should not replace, at any time, the personal and regular relationship with health care professionals

but complement it, as it is very important to maintain continuous and open contact with the multidisciplinary team that provides the necessary support and attention. But, in any case, patients should be responsible for their care, which may lead to an improvement of the therapy’s effectiveness [12].

The follow-up programs designed and analyzed so far are not effective, as they do not achieve patient adherence to them, showing a high dropout rate. There is also great controversy regarding the methods used, types of mHealth systems, specific design of maintenance programs, and duration and frequency of follow-up. Most of the studies consulted highlight the influence of the biopsychosocial context of the individual on the involvement with their illness and treatment [14-16].

As stated above, and due to the improvement in adherence to the treatments that digital platforms promote, this study aimed to evaluate whether an mHealth web-based platform (HappyAir) would improve adherence to a 1-year maintenance program applied after pulmonary rehabilitation in COPD patients.

Methods

Study Design and Clinical Trial Protocol

The initial objective of the study was the development of a clinical tool, the HappyAir system, which included the web-based platform and mobile app to allow its use by COPD patients for the management of their long-term pathology. As previous studies have found a possible reluctance in many COPD patients toward new technologies [17], it was decided to generate a new web-based app with an intuitive design and easy operation in order to avoid this possible reticence. The HappyAir system was then integrated into the long-term follow-up program of the intervention group. The completion of the protocol at different stages of the preliminary evaluation study, some not initially planned, meant that the clinical trial was not registered in due course.

A multicenter, longitudinal, prospective, randomized controlled clinical trial was conducted on 44 COPD patients who underwent an integrated care plan monitored with mHealth. The recruitment and follow-up were carried out between December 2015 and May 2017. Patients, who were recruited from participating hospitals, underwent a randomization process, establishing two groups: the intervention group (HappyAir) and control group (see later randomization procedure section).

The study was conducted in two stages, with a total duration of 12 months. The first stage corresponded to the 8-week pulmonary rehabilitation program that was conducted on both groups at the hospital. It included several procedures that followed the guidelines of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery and are included in hospital protocols, such as muscle training, respiratory physiotherapy, and education on relevant aspects of chronic respiratory disease [18].

<http://mhealth.jmir.org/2020/7/e18465/>

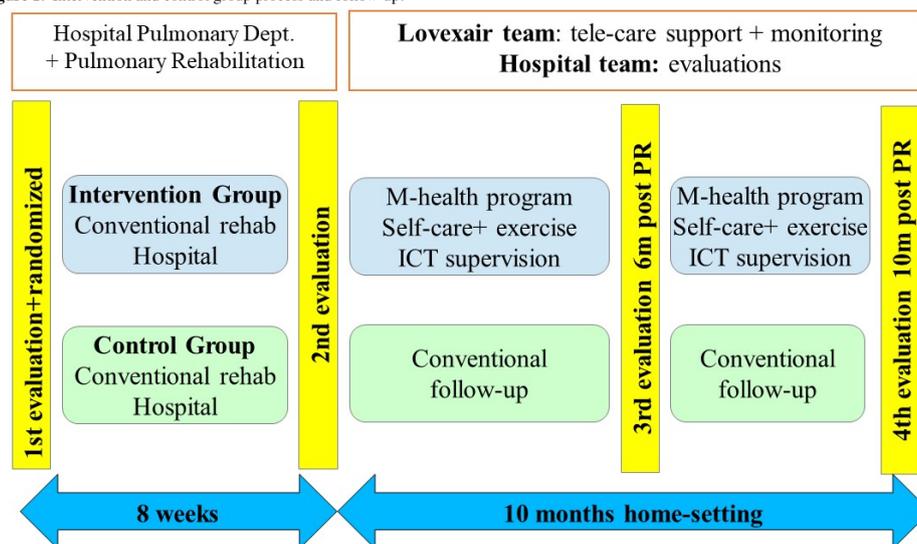
JMIR *Mhealth Uhealth* 2020 | vol. 8 | iss. 7 | e18465 | p. 2
(page number not for citation purposes)

The second stage corresponded to a 10-month follow-up period. Patients from both groups underwent a maintenance follow-up community-based program at home and in the neighborhood, in which they were advised to perform physical activity and breathing exercises daily. Patients assigned to the HappyAir group followed an integrated care plan using a mobile device with the pulmonary care web-based app (HappyAir app) and were instructed in its use (Multimedia Appendix 1). The control group only went to the hospital for the scheduled evaluations during the follow-up period, without receiving integrated supervision or using the HappyAir app.

In order to ensure the correct follow-up of the two populations studied, four evaluations were completed by a blinded assessor: at baseline (pre-pulmonary rehabilitation), immediately after pulmonary rehabilitation (post-pulmonary rehabilitation), after 6 months of follow-up, and after 12 months from the beginning of the study (10-month postrehabilitation follow-up; Figure 1).

The study protocol was approved by the ethics committees of 12 de Octubre University Hospital (No.15/308), La Princesa University Hospital, and San Carlos Clinical University Hospital (16/111-E). All patients gave written informed consent to participate in the study.

Figure 1. Intervention and control group process and follow-up.



Study Population and Recruitment

Patients were recruited by convenience sampling through face-to-face interviews at participating hospitals. The recruitment of subjects was performed from patients attending pneumology consultations at the rehabilitation service of the hospitals participating in the study. The participants belonged to the geographical area of Madrid.

COPD patients were selected according to the following inclusion criteria: COPD patient, aged between 55 and 85 years, with degree of severity II, III, or IV of the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) scale, in a stable clinical situation (no exacerbations in the last 6 weeks).

Exclusion criteria were patient with unstable cardiovascular disease or muscular, osteoarticular, auditory, visual, or central or peripheral nervous system impairment that prevented the performance of the rehabilitation program or evaluation tests or cognitive impairment that made it difficult to understand the education program and manage the HappyAir system.

After participants were informed about the aim and characteristics of the investigation, they were asked to carefully read and sign an informed consent to be able to participate in the study.

Pulmonary Care Web-Based App (HappyAir App)

The HappyAir app comprises two main parts: an educational program providing patients useful information and advice about their illness and data collection related to physical activity and disease. The HappyAir app reminded the HappyAir group daily to use the app, indicating that they record medication intake, daily exercise time (minutes), level of tiredness after the exercises (good, little tired, very tired, or exhausted), and daily mood (happy, little sad, sad, or very sad). These records allowed for usability evaluation of the HappyAir app. During development, a focus group of patients, health care professionals, and app developers met to detect usability problems and adapt the app to the characteristics of the target group.

After patients finished pulmonary rehabilitation, we offered an education session that consisted of 3 to 4 hours of practical class

demonstration plus an online support aid; the handling of the device and the web-based app were explained so the patients could become familiar with them.

The therapeutic educators had access to the platform to supervise the evolution of the HappyAir group during the follow-up period, collect data, see the results of clinical evaluations, record weekly and monthly goals, and contact the physician responsible for the patients (in case they detected warning signs of possible exacerbations or relapses). In addition, the pulmonologist and physiotherapist of the hospital had access, by login, to the data collection platform to enter the clinical data, record results of the evaluations, see the evolution of patients, and contact the therapeutic educator.

The HappyAir integrated plan was designed as a model of a therapeutic program based on communication that introduced the figure of the therapeutic educator (physiotherapist or respiratory coach) in order to design interventions focused on the patients and their needs, with minimal intervention and presence, making the patients responsible for their self-care and management of their illness. Patient and educator shared responsibility.

Outcome Measures

Treatment Adherence

Adherence to the maintenance program was measured with the respiratory physiotherapy adherence self-report questionnaire (CAP FISIO) questionnaire administered by a blinded assessor at each follow-up session in the hospital. This is a questionnaire created to assess the adherence to physiotherapy treatments [19]. We adapted some terms of the questionnaire to the purpose of this study, because to our knowledge, no questionnaire existed that measured adherence and perception in pulmonary rehabilitation for chronic respiratory disease. It consists of a total of 16 items, with a Likert scale to score each one, with 1 point as totally disagree and 4 points as totally agree. Three different dimensions of results are obtained: total score, perception, and adherence. The final rating scale is set to a range of minimum of 16 points to a maximum of 64 points. A higher final score reflects better adherence to the intervention. The internal consistency was set with a Cronbach alpha [19].

Adherence to physical activity was measured with the therapeutic compliance questionnaire (Morisky-Green Test), administered by a blinded assessor at each follow-up session in the hospitals. This method, which has been validated for various chronic diseases, was originally developed by Morisky et al [20] to assess medication compliance in patients with high blood pressure [21]. Since the test was introduced, it has been used in the evaluation of different diseases. It consists of a series of 4 contrast questions with a yes/no dichotomous answer, reflecting the patient's behavior with respect to compliance. In order to consider the patients compliant with or adherent to treatment, the first and last two answers must be no and the second answer must be yes. Answering at least one of the questions incorrectly indicates poor adherence. Given the scarcity of published questionnaires for the evaluation of adherence to physical exercise of patients with chronic respiratory disease, it has been decided to adapt an already

validated test (as described earlier, Morisky-Green Test) to verify adherence in our study. To do this, the word medication was change to physical exercise.

Quality of Life

Quality of life was measured with three different self-reported questionnaires administered by a blinded assessor at each follow-up session in the hospitals.

Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test

The Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test (CAT) is a self-administered questionnaire that measures the impact of COPD on the patient's quality of life. It consists of 8 items, each of which has 5 possible answers from 1 (being absence of symptoms) to 5 (being the worst possible situation). The final score scale is set in a range of 8 to 40 points. A difference of 2 points or more would represent a clinically significant difference in pre- and posttreatment health status. The difference between stable status and exacerbation is a 5-point increase on the 40-point scale. Higher scores mean greater deterioration in COPD-related quality of life [22].

St. George's Respiratory Questionnaire

The St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) is a validated questionnaire that measures quality of life related to health or perceived health in COPD patients. It consists of 50 items divided into 3 dimensions: symptoms (frequency and severity of symptoms; 8 items), activity (limitation of activity due to dyspnea; 16 items), and impact on daily life (psychological and social functioning disorders; 26 items).

The final score scale is set in a range from 0 (no limitation of the quality of life) to 100 (maximum limitation of the quality of life). A difference of 4 points is considered a clinically significant difference [23,24].

EuroQOL-5D

The EuroQOL-5D is a questionnaire that measures quality of life related to health or perceived health, which, unlike the SGRQ, is simpler to administer. Therefore, it was also decided to use it in case there was not much acceptance of the SGRQ, which, despite being very complete and extended in its application, is a very long questionnaire.

The EuroQOL-5D consists of 5 items divided into 5 dimensions: mobility, self-care, habitual activities, pain or discomfort, and anxiety or depression. It has a minimum number of levels (3) for each dimension (1=no problem, 2=some problem or moderate, and 3=many problems). Preferably, the questionnaire should be self-administered, although administration by personal interview or by mail has been shown to be acceptable. It generates an index that allows the evaluation of health conditions. The state of health of the individual is defined as the combination of the level of problems described in each of the 5 dimensions, using a 5-digit number that reflects the value of each dimension [25,26].

Exercise Capacity

Exercise capacity was measured with the 6-Minute Walk Test (6MWT). This is a simple test in which the subject must walk

in a circuit straight and without irregularities, at least 30 meters, for a period of 6 minutes, with the aim to reach the maximum possible distance (walking as quickly as possible, without running). This test was performed following the protocol established by the American Thoracic Society in 2002, according to the 2014 update [27].

Randomization Procedure

We used a computer-generated simple randomization procedure, using the online randomization tool Research Randomizer (Geoffrey C Urbaniak and Scott Plous). Before the beginning of the study, distribution was made in two groups through the Research Randomizer program, and a list of patients designated to each group was drawn up, considering a homogeneous distribution of groups for each hospital. This listing was sequentially numbered and coded to ensure the confidentiality of participants and masking of the professionals who performed the rehabilitation protocol.

Patient data collected during the study were documented anonymously and dissociated and linked to an ID code (patient identification number) so that only the hospital investigator could associate such data to an identified person. The principal researcher of the study, external to the hospital, established the relationship between the ID provided by hospital staff with the code assigned in the tracking platform.

The follow-up assessment of outcome measures of both groups was carried out by a blinded assessor. Due to the characteristics of the intervention, health care professionals and patients could not be blinded to the group assignment.

Sample Size

For the calculation of the sample size to test the difference between the treated and control groups in the total score variable after 12 months of follow-up (the main objective of the study), a pilot study was conducted with 7 individuals in each group, with the following results: in the control group, the mean was 44.2 (SD 12.8), while in the HappyAir group, the mean was 55.6 (SD 6.2). With these results and using the G*Power version 3.1.9.4 program (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf) with a 2-sided test of an alpha level of .05 and a power of 80%, it

was determined that 14 individuals would be needed in each group. Assuming the probability of dropouts of 20% because of the long-term intervention, we decided to recruit the maximum number of patients available.

Statistical Analysis

Statistical analyses were performed using SPSS Statistics 25.0 statistical software for Windows (IBM Corporation). Thus, a descriptive study of absolute and relative frequencies and distributions for each of the qualitative variables was completed. The normal distribution of the quantitative variables was demonstrated using the Kolmogorov-Smirnov normality test when the number of data exceeded 50 and the Shapiro-Wilk test when the number of data were fewer than 50.

Subsequently, the existence of statistically significant differences over time or in the different measurements of the quantitative variables was analyzed, and for this purpose, the *t* test was used for repeated measurements and the Wilcoxon test in the nonparametric or qualitative case.

The statistical significance of the intergroup and intragroup comparisons at all levels of segmentation was analyzed using parametric tests (*t* tests [for 2 samples], analyses of variance, and Welch tests) and nonparametric tests (Mann-Whitney *U* and Kruskal-Wallis tests), according to the distribution of the sample.

Results

Patient Characteristics

A total of 44 patients diagnosed with COPD were included in the study, randomly assigned to the control group or HappyAir group; among them, 8 patients dropped out of the study for different reasons. In the end, 36 patients completed the 12-month follow-up process and were included in the final analysis (22 men and 14 women; median age 68.11 [SD 6.74] years). A flowchart of participants in the study is shown in Figure 2. Demographic and baseline characteristics are shown in Table 1. None of the variables showed differences between the groups at baseline.

Figure 2. Distribution of patients Consolidated Standards of Reporting Trials flow diagram.

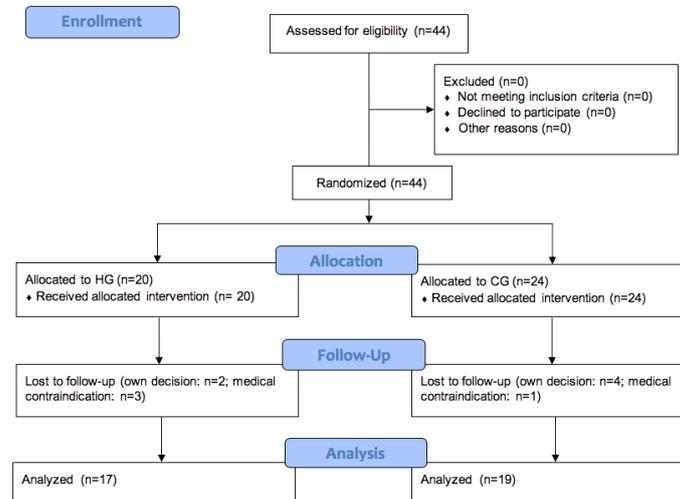


Table 1. Baseline and demographic characteristics of the study population.

Characteristic	Control group	Intervention group	P value
Age in years, mean (SD)	68.1 (7.0)	68.1 (6.6)	.97
Gender			.34
Male, n (%)	13 (59.1)	9 (40.9)	— ^a
Female, n (%)	6 (42.9)	8 (57.1)	—
Weight (kg), mean (SD)	68.4 (15.3)	70.1 (10.1)	.68
Height (cm), mean (SD)	162.9 (9.8)	161.7 (6.7)	.91
BMI (kg/m ²), mean (SD)	26.07 (4.2)	26.50 (4.1)	.77
GOLD^b classification			.28
Level II	2 (1M/1F)	3 (1M/2F)	—
Level III	14 (10M/4F)	9 (4M/5F)	—
Level IV	3 (2M/1F)	5 (4M/1F)	—
FEV ₁ ^c (%), mean (SD)	43.1 (13.6)	45.0 (15.3)	.95
FVC ^d (%), mean (SD)	72.6 (24.4)	78.6 (22.9)	.44
FEV ₁ /FVC (%), mean (SD)	44.5 (12.2)	49.06 (12.0)	.81
Oxygen users, n (%)	10 (52.6)	9 (52.9)	.52
Oxygen hours per day, mean (SD)	10.8 (10.8)	10.0 (11.2)	.98
Smokers, n (%)	5 (26.3)	3 (17.6)	.43
Exsmokers, n (%)	11 (57.9)	11 (64.7)	.77

^a: not applicable.

^bGOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.

^cFEV₁: forced expiratory volume in the first second of expiration.

^dFVC: forced vital capacity.

Adherence

The results of adherence to the maintenance program measured with the CAP questionnaire and adherence to physical activity using the Morisky-Green questionnaire are detailed in Table 2.

Questionario Adherencia Percepción Questionnaire

Total CAP dimension results showed an improvement in adherence during the follow-up period, which was statistically significant at 12 months after pulmonary rehabilitation. Differences observed at 6 months were 45.3 (SD 15.0) and 53.6 (SD 5.4) in the control group and HappyAir group, respectively. Differences at 12 months were 44 (SD 13.6) and 56.1 (SD 4.0)

in the control group and HappyAir group, respectively. The results showed significant differences between the groups at 12 months ($P=.004$; Figure 3).

Morisky-Green Questionnaire

In the HappyAir group, 25% of patients were adherent at 12 months of follow-up versus 11% of patients in the control group. The intergroup factor analysis showed statistically significant differences in adherence to physical activity at 12-month follow-up ($P=.049$). The intragroup factor analysis of exercise adherence showed no statistically significant differences over time (Figure 4).

Table 2. Adherence and perception effects of the home rehabilitation program.

Variable	Control group (n=19), mean (SD)		HappyAir group (n=17), mean (SD)		Intragroup <i>P</i> value (95% CI), 12 m ^a vs 6 m		Intergroup <i>P</i> value	
	6 m	12 m	6 m	12 m	Control	HappyAir	6 m	12 m
CAP^b								
Total	45.3 (15)	44 (13.6)	53.6 (5.4)	56.1 (4)	.69 (-5.3 to 7.9)	.05 (-5.01 to 0.075)	.16	.004
Adherence	21.7 (6.2)	21.1 (5.5)	24.7 (2.9)	25.7 (1.8)	.64 (-2.2 to 3.4)	.19 (-2.5 to 0.57)	— ^c	—
Perception	23.5 (9)	22.9 (8.1)	28.9 (4.2)	30.4 (2.5)	.74 (-3.3 to 4.5)	.14 (-3.4 to 0.54)	—	—
Morisky Green								
Adherence PA ^d (%)	35.70	30.80	64.30	69.20	—	—	.11	.049

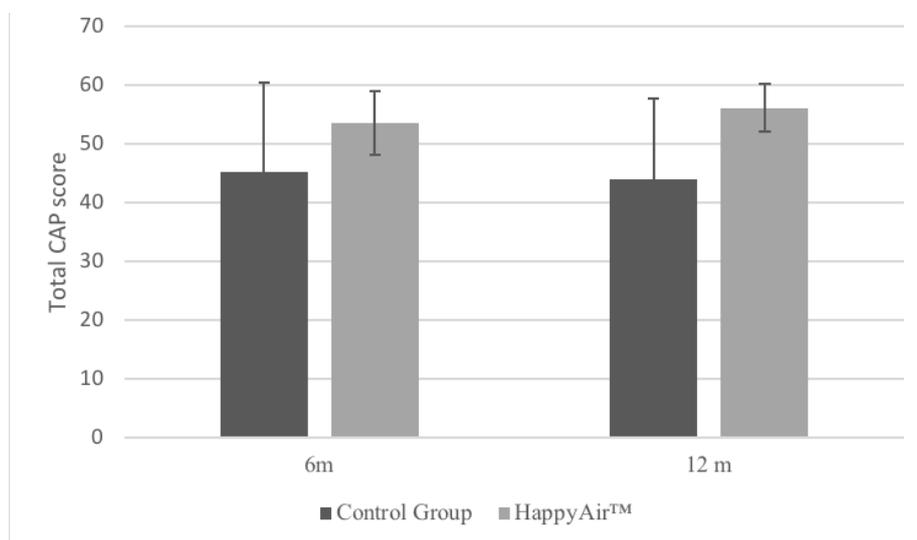
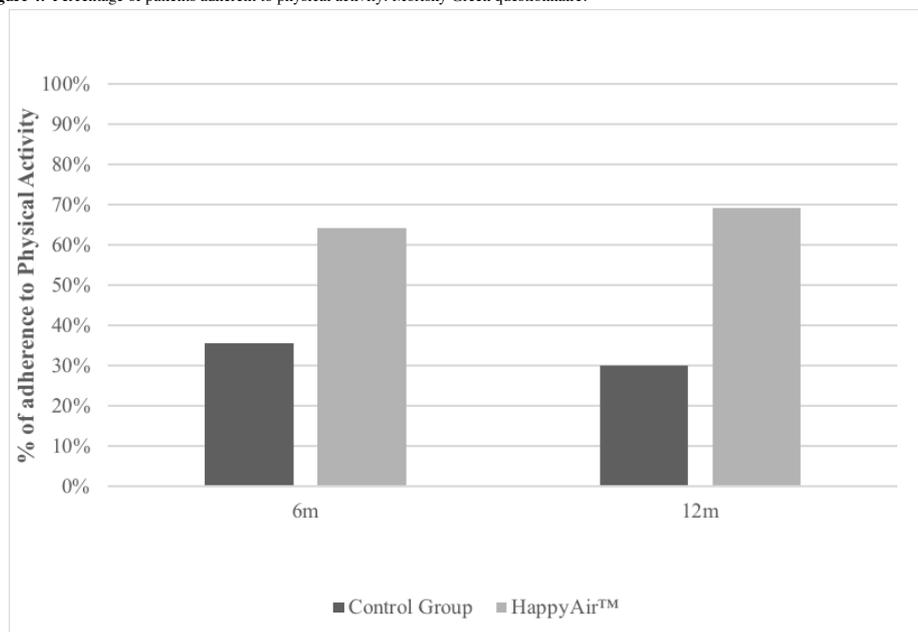
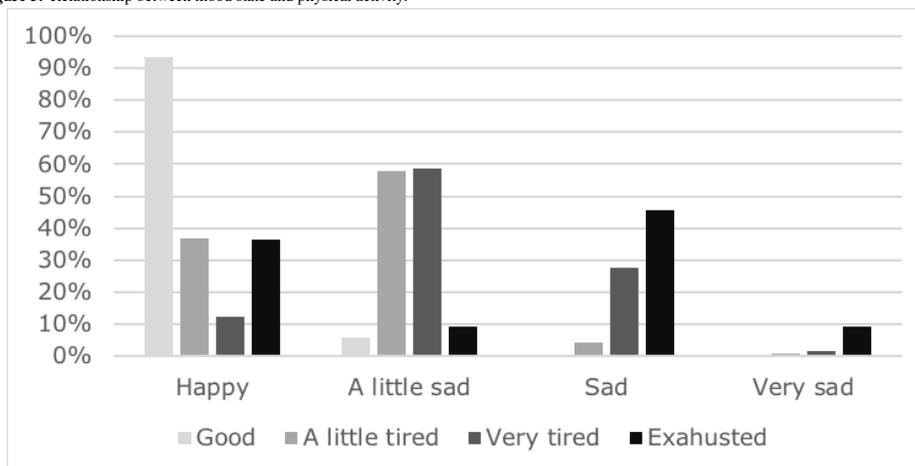
^am: month.^bCAP: Cuestionario Adherencia Percepción^cNot applicable.^dPA: physical activity.**Figure 3.** Adherence to HappyAir program: total dimension of CAP questionnaire.

Figure 4. Percentage of patients adherent to physical activity: Morisky Green questionnaire.**Usability of the HappyAir App**

Most of the patients were able to start using the app and almost all in the HappyAir group managed to be skilled and 100% autonomous 15 days after beginning to use the platform. We observed that the average number of physical exercise records was 242 records per patient during the 10 months of follow-up, which is almost a daily record. Records showed that approximately 92% of patients from the HappyAir group exercised daily, which reflects the high rate of use of the app.

Physical Activity, Mood, and Fatigue

Patients in the HappyAir group performed a mean of 66 (SD 37.43) minutes of daily physical activity (95% CI 65.03 to 67.21). Most of the patients analyzed showed a relationship between the feeling of tiredness experienced at the end of the exercises and mood, being less tired, in general, in those patients who were happy. Otherwise, when they finished tired, they felt sad or very sad. The Kruskal-Wallis test showed a significant effect ($P=.001$) between both variables (Figure 5).

Figure 5. Relationship between mood state and physical activity.**Quality of Life**

Patients showed an improvement in quality of life in the CAT questionnaire, with a difference at 6 months during the follow-up period compared with a baseline of 2.2 (SD 0.3) and 4.2 (SD 0.4) in the control group and HappyAir group, respectively. This improvement was only significant in the HappyAir group ($P=.001$; 95% CI -6.6 to -1.6).

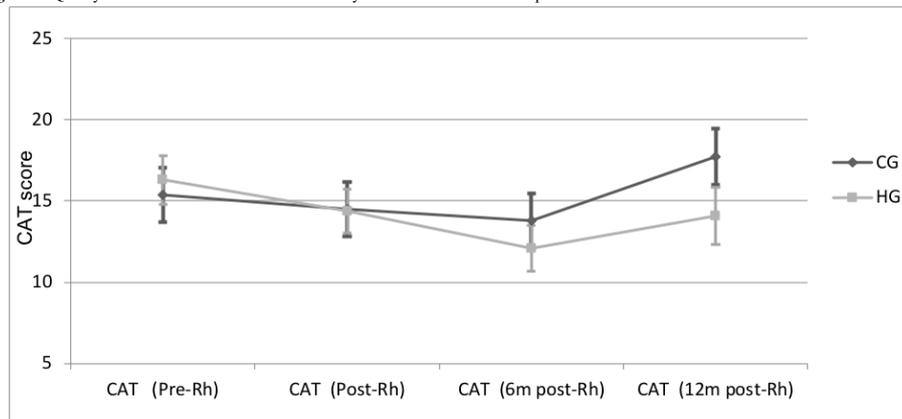
No statistically significant differences between the two groups were observed in the CAT at 6 months ($P=.53$; 95% CI -5.8 to 3.1) or at 12 months ($P=.21$; 95% CI -8.1 to 1.9). However, the mean evolution graph (Figure 6) shows a difference of 3.6 points between the HappyAir group and control group after 12 months of follow-up, denoting a better quality of life in the HappyAir group with respect to the baseline evaluation, since a 2-point difference in the CAT questionnaire is established as the clinically relevant difference in quality of life outcomes.

Regarding the SGRQ, patients in the HappyAir group showed an improvement in quality of life after pulmonary rehabilitation and over time in symptoms, impact, and total dimensions but did not show significant differences in the activities dimension. No statistically significant differences between the two groups were observed in the SGRQ at 6 months ($P=.77$; 95% CI -10.2 to 13.9) or at 12 months ($P=.79$; 95% CI -13.2 to 17.0).

The differences in symptoms at 6 months follow-up compared to baseline were 15.8 (SD 3.3) and 12.1 (SD 2.2) in the control group and HappyAir group, respectively. These differences

were significant both for the control group control group ($P=.002$; 95% CI -27.7 to 4.8) and HappyAir group ($P=.04$; 95% CI -23.8 to -0.2). The control group also showed differences in symptoms at 6-month follow-up after pulmonary rehabilitation compared with post-pulmonary rehabilitation results (14.9 [SD 2.1]; $P=.01$; 95% CI -26.9 to -1.6). The differences in impact at 12-month follow-up after pulmonary rehabilitation were 9.6 (SD 0.8) and 12 (SD 6.9) in the control group and HappyAir group, respectively, compared with baseline. These differences were only significant for the HappyAir group ($P=.001$; 95% CI -22.1 to -1.1). The control group also showed differences in impact at 12-month follow-up after pulmonary rehabilitation compared to results at 6-month follow-up (10 [SD 0.7]; $P=.04$; 95% CI -19.8 to -0.09).

Total dimension results showed an improvement in quality of life observed at both 6- and 12-month follow-up compared with baseline. The difference at 6-month follow-up was 3.2 (SD 1) and 6.4 (SD 1.2) in the control group and HappyAir group, respectively. Only differences in the HappyAir group were significant ($P=.05$; 95% CI -13.5 to 0.6). The difference at 12-month follow-up was 6.3 (SD 0.8) and 7.5 (SD 7.7) in the control group and HappyAir group, respectively. Only differences in the HappyAir group were significant ($P=.04$; 95% CI -16.1 to 1.2). The EuroQOL-5D questionnaire showed no statistically significant intragroup improvements and no statistically significant differences between groups (Multimedia Appendix 2).

Figure 6. Quality of life: Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test questionnaire.

Exercise Capacity, Perceived Dyspnea, and Fatigue

Patients showed an improvement in walking distance after pulmonary rehabilitation, with differences in the 6MWT of 29 (SD 3) meters versus 42 (SD 14) meters in the control group and HappyAir group, respectively. Only differences in the HappyAir group were significant after pulmonary rehabilitation ($P=.001$; 95% CI 6.8 to 79.0). At 12-month follow-up, a decrease in walking distance was observed in both groups. However, the HappyAir group, although not statistically significant, was able to maintain a distance walked above the baseline values (Multimedia Appendix 2). No statistically significant differences between the two groups were observed at 6 months ($P=.38$; 95% CI -34.8 to 88.3) or 12 months ($P=.58$; 95% CI -47.6 to 82.6).

Regarding dyspnea after pulmonary rehabilitation, patients in both groups showed less dyspnea, with improvements of 0.4 (SD 0.5) and 1.1 (SD 0) in the control group and HappyAir group, respectively, which were not statistically significant ($P=.05$). Patients in both groups also showed less fatigue, with improvements at 6-month follow-up compared with a post-pulmonary rehabilitation of 0.2 (SD 0.7) versus 0.8 (SD 0.5) in the control group and HappyAir group, respectively, which were not statistically significant ($P=.05$). Lung function values showed no statistically significant differences between the two groups (Multimedia Appendix 2).

Discussion

Principal Findings

This study examined the effectiveness of a pulmonary care app designed to improve adherence to an integral 1-year maintenance program applied after pulmonary rehabilitation. The challenge was to design an effective intervention to maintain the effects obtained in the initial treatment. Our main hypothesis that the use of this web-based app would improve adherence to the maintenance program was confirmed, in addition to improvement in other variables such as quality of life, behavioral change, and adherence to physical activity.

Adherence, Perception, and Mood

The key to making integral care plans in COPD work, either in a traditional way or through new technologies, is to consider in its design, in addition to the functional dimension, an emotional dimension [28]. This is because adherence is linked to a large number of affective factors such as personalized follow-up programs, social support, the patient's state of mind, and even marital status [21,28-30], so it would be very interesting to take them into account to facilitate integration by patients.

Like other studies [31-33], our study showed a very positive perception of the integrated care plan in the HappyAir group compared with the control group, which is fully consistent with the adherence results in the same group. Those patients who believed that engaging in their treatment would help improve their health were active and responsible in managing their care plan. Their perception about the plan and its value in being continued over time was very positive, and they showed good physical ability, followed their daily care routines, had a positive attitude, and became confident in self-management, which was favorable to long-term adherence to their plan.

Thus, after analyzing the results of their adherence to the care plan using a questionnaire and the online web-based app that connected with their coach for additional support, we discovered both study groups, the control group and HappyAir group, progressed significantly at the beginning of the evaluation period with a positive trend in the engagement in their integrated care plan. What is significant in this study, is that, during the 10 months of monitoring, the control group no longer maintained that difference; however, in contrast, a clear improvement in adherence was observed in the HappyAir group.

These observations lead us to conclude that the integrated care plan, designed to improve adherence, managed to establish a more proactive and responsible attitude toward self-care and improved adherence. We believe that this holistic approach in integrated care with coach support is what has favored this important change in patients from a passive attitude to taking active responsibility in managing their care plan and following

their treatment, a factor that is probably linked to behavior change and adherence. Therefore, remote care can be a very important and effective part of maintenance programs but only if it is accompanied by the behavioral change necessary to promote patient adherence [34].

Apart from that, it is important to consider COPD patients' perceptions of the use of telehealthcare systems. Many patients encounter barriers, such as limited health literacy, difficulties in using technologies, and insufficient clinical support; they feel that mHealth systems could never completely replace face-to-face visits from a health care professional [35]. On the other hand, there are patients who consider technology a facilitator in the management of their disease, due to having a greater responsibility for their own health and for integrating personalized education [36,37].

In any case, when developing mHealth tools, it is important to consider factors such as age, information technology experience, education level, and possible comorbidities. Engagement with patients in the design and testing is essential to make sure the intervention is easy for older people [38-40].

Relation Between Mood and Physical Activity Level

Mood has a strong influence on adherence, so enjoying therapy and overcoming depressive or anxiety states also facilitates success and patient involvement. The feeling of achievement improves self-efficacy [41,42]. Thus, in our study, the HappyAir group was monitored for 1-year using the web-based app. Daily exercise was recorded. This showed that the patients completed an average of 66.12 minutes of physical activity daily, even exceeding the recommendations of the World Health Organization and American College of Sports Medicine [43,44]: a minimum of 150 minutes of moderate intensity exercise per week. In general, our patients exceeded the recommendation, which could be interpreted as a positive motivational effect of the HappyAir program. In addition, we observed an important relationship between mood and tiredness expressed by the patients at the end of the physical activity. This observation showed that the better the mood was, the longer the exercise period lasted; additionally, patients felt less or not tired at all when their mood was positive. This shows that the emotional and psychological states of the patients may be more important factors in achieving adherence to physical activity than the increase in physical capacity itself, corroborating the theory of the study of Mantoani [5].

Social Support and the Role of Therapeutic Educator

Regarding the role of therapeutic educator in maintenance programs, several studies have concluded that this is a very important predictor of adherence [45,46], but not all maintenance programs include it. An important and differentiating aspect of our follow-up program was the figure of the respiratory educator/physiotherapist whom patients could contact at any time. All consultations made were classified into two categories: a need for social support or technical issues, such as with the computer web-based app, connections, or their mobile device. Motivation and support provided by the therapeutic educator were key to successful therapy and patient adherence [31].

Behavioral Change and Its Influence on Adherence

The key that determines the difference in adopting and maintaining any habit lies in the way the initial decision making is carried out, which must be a process shared with the patient: a reasoned discussion about a process that allows that person to be aware of their current health status and ascertains their desire to maintain their health positively in the future. This happens in a dialogue and analysis about the current situation and the undesired alternative. To maintain an adequate level of physical activity in unsupervised periods, when it is very easy to become sedentary, patients must adopt behavioral changes associated with physical abilities. In that sense, the therapeutic educator has an important role to favor the commitment and maintenance of the level of physical activity adopted during the rehabilitation in the long term [34].

Both health professionals and patients consider face-to-face appointments necessary and irreplaceable by technology. It should be noted that the relationship established between the two, also known as therapeutic alliance, largely determines the success of the treatment. Scientific evidence supports the idea that the quality of the health professional-patient relationship is strongly related to patient satisfaction [12]. Thus, the HappyAir web-based app used in this study included the option of contacting the therapeutic educator, as needed, to achieve the necessary personalized support. An analysis of the records showed that approximately 65% of direct contacts requested were for assistance in resolving technical issues and were not related to clinical or social support on disease management issues.

The results were favorable in terms of adopting positive habits in self-care and from the patients' point of view, about the support they received in clinical, social, and therapeutic guidance. Some recent studies, such as by Boer and colleagues [47], highlighted patients' perception of the usability and support offered by mHealth systems. However, as in some of the studies reviewed [48], the therapeutic educator reported an increased workload compared with studies of periodic calls or more time-spaced follow-up.

Quality of Life

According to published literature, during the development of maintenance programs, clinical improvements in quality of life last about 6 to 9 months [9,49]. Thus, our study conducted a follow-up of greater duration than the usual ones in the literature, where the usual follow-up period ranges from 3 to 6 months [15,50-53], and was able to verify that at 1-year follow-up the HappyAir group studied showed significant differences in health-related quality of life over time from the values presented prior to pulmonary rehabilitation until the evaluations carried out at 6 and 12 months, with a gradual improvement in their values, as shown objectively with the SGRQ and CAT questionnaires.

Exercise Capacity, Perceived Dyspnea, and Fatigue

Patients in the HappyAir group showed a clinical improvement in exercise capacity using the 6MWT at 6-month follow-up, and they were the only group to maintain differences in this outcome from baseline to 12 months. The effect of improvement

at 6 months could be attributed to our integrated care plan, since the control group did not present this outcome. But we cannot know exactly because rehabilitation itself can sometimes be responsible for this long-term effect, as shown in several studies [9,10,49]. However, the differences maintained at 12-month follow-up could be directly related to the comprehensive maintenance program, since pulmonary rehabilitation programs consisting of exercise and education have not improved the quality of life and physical capacity after 9 months of follow-up [30,54].

Future Research

After analyzing the results of this study and comparing them with similar studies, it can be concluded that the direction to follow for the design of programs that improve adherence in the management of COPD should be focused on generating behavioral changes and better perceptions in patients. So, the idea is to act on the most essential aspect of the patients, their person and their disease, to achieve awareness of it, generate a proactive attitude, and empower the patient to make them responsible for their care.

The development and use of mHealth systems and innovative technology must be implemented and advanced, as they indicate a promising future. They should be considered as the resources needed to improve patient support and monitoring to learn more about the individual or apply a personalized approach. Moreover, they can generate better outcomes for each person in health and social support, as well as provide further information to apply innovative care and therapeutic techniques in patient management by health care teams, offering resources to those people who live in remote locations with low access to ongoing care management.

Limitations

One of the limitations of this study is the small number of patients included. Although we calculated the sample size, the

number of patients included in the control group was too small to extrapolate the results to a more heterogeneous population. However, the sample was in concordance with the majority of similar studies. Another limitation is not having assessed exercise capacity with a gold standard test, such as an incremental exercise test. We chose instead to use simple field tests commonly used in the clinical setting in order to facilitate the implementation of the program in the future. In relation to this, the long-term results achieved by patients does not reflect the increase in daily physical activity observed by the HappyAir integrated care plan. Finally, this study was designed for those patients who would adapt to using a mobile phone. If they had low-level technical skills, this would be a limitation that would need addressing with other technology or support (eg, voice technology).

Conclusions

This study showed the development of the HappyAir integrated care plan after pulmonary rehabilitation, which uses a web-based app accessible by a mobile device and involves periodic therapeutic educator (coach) support. This has been shown to be effective in improving patient adherence to their self-care plan and treatment and consequently their state of health and attitude, with a resulting change in their perception of the disease and their engagement on their care, key factors to achieve positive health outcomes. Internet-enabled and telehealth web-based apps can serve as a means to transform and reinvent the way patients and health care professionals interact. However, this study shows the development and preliminary evaluation of a novel mHealth web-based platform in a reduced sample, which limits the generalization of our results. Further research is needed to integrate HappyAir into larger study populations with COPD.

Authors' Contributions

BJR designed and developed the project and wrote and reviewed the manuscript. EM supervised the collection of data. LJM, MSC, JLRH, MCR, MTHC, and MLM contributed to the study protocol, recruitment of participants, development of the intervention, and follow-up. SA performed the statistical analysis and interpretation of the data. AMP contributed to the data analyses and the writing of the paper and critically reviewed the paper. SF contributed to the development of web-based platform and app. JV contributed to the design of the project, the data analyses, and the writing of the paper and critically reviewed and approved the final version of the paper.

Conflicts of Interest

This study was financed by the Board of Lovexair Foundation (HappyAir in intellectual property of the Lovexair Foundation); SF is its president. EM is an employee of the Lovexair Foundation.

Editorial Notice

This randomized study was only retrospectively registered, explained by authors with the originally conceived project being the creation of a clinical tool rather than a trial; the completion of the protocol at different stages of the pilot study, some not initially planned, meant that the clinical trial was not registered in due course. The editor granted an exception from ICMJE rules mandating prospective registration of randomized trials because the risk of bias appears low and the study was considered formative, guiding the development of the application. However, readers are advised to carefully assess the validity of any potential explicit or implicit claims related to primary outcomes or effectiveness, as retrospective registration does not prevent authors from changing their outcome measures retrospectively.

Multimedia Appendix 1

HappyAir app supplementary information.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 516 KB-Multimedia Appendix 1\]](#)**Multimedia Appendix 2**

Pulmonary function, exercise capacity, and quality of life effects along the study.

[\[DOCX File , 16 KB-Multimedia Appendix 2\]](#)**References**

1. Celli BR, MacNee W, ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J* 2004 Jun;23(6):932-946 [FREE Full text] [doi: [10.1183/09031936.04.00014304](https://doi.org/10.1183/09031936.04.00014304)] [Medline: [15219010](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15219010/)]
2. Fau LF. [The IBERPOC project: an epidemiological study of COPD in Spain. Scientific Committee of the IBERPOC study]. *Arch Bronconeumol* 1997 Jun;33(6):293-299. [Medline: [9289325](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9289325/)]
3. Alcázar-Navarrete B, Trigueros JA, Riesco JA, Campuzano A, Pérez J. Geographic variations of the prevalence and distribution of COPD phenotypes in Spain: the ESPIRAL-ES study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2018;13:1115-1124 [FREE Full text] [doi: [10.2147/COPD.S158031](https://doi.org/10.2147/COPD.S158031)] [Medline: [29692606](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29692606/)]
4. Miravittles M. Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)—Guía Española de la EPOC (GesEPOC). *Arch Bronconeumol* 2012 Jan;48:2-58. [doi: [10.1016/S0300-2896\(12\)70035-2](https://doi.org/10.1016/S0300-2896(12)70035-2)]
5. Mantoani LC, Rubio N, McKinstry B, MacNee W, Rabinovich RA. Interventions to modify physical activity in patients with COPD: a systematic review. *Eur Respir J* 2016 Jul;48(1):69-81 [FREE Full text] [doi: [10.1183/13993003.01744-2015](https://doi.org/10.1183/13993003.01744-2015)] [Medline: [27103381](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27103381/)]
6. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Antonio Quintano J, et al. Spanish Guideline for COPD (GesEPOC). Update 2014. *Arch Bronconeumol (English Edition)* 2014;50:1-16. [doi: [10.1016/s1579-2129\(14\)70070-9](https://doi.org/10.1016/s1579-2129(14)70070-9)]
7. Pleguezuelos E, Miravittles M. Pulmonary rehabilitation... yes but no. *Arch Bronconeumol* 2019 Dec;55(12):617-618. [doi: [10.1016/j.arbres.2019.07.018](https://doi.org/10.1016/j.arbres.2019.07.018)] [Medline: [31676192](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31676192/)]
8. Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD. URL: <https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf> [accessed 2020-07-02]
9. Nishiyama O, Taniguchi H, Kondoh Y, Kimura T, Ogawa T, Watanabe F, et al. Factors in maintaining long-term improvements in health-related quality of life after pulmonary rehabilitation for COPD. *Qual Life Res* 2005 Dec;14(10):2315-2321. [doi: [10.1007/s1136-005-7710-y](https://doi.org/10.1007/s1136-005-7710-y)] [Medline: [16328910](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16328910/)]
10. Heerema-Poelman A, Stuive I, Wempe JB. Adherence to a maintenance exercise program 1 year after pulmonary rehabilitation: what are the predictors of dropout? *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2013;33(6):419-426. [doi: [10.1097/HCR.0b013e3182a5274a](https://doi.org/10.1097/HCR.0b013e3182a5274a)] [Medline: [24029813](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24029813/)]
11. Beauchamp MK, Francella S, Romano JM, Goldstein RS, Brooks D. A novel approach to long-term respiratory care: results of a community-based post-rehabilitation maintenance program in COPD. *Respir Med* 2013 Aug;107(8):1210-1216 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.rmed.2013.04.014](https://doi.org/10.1016/j.rmed.2013.04.014)] [Medline: [23706779](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23706779/)]
12. Rubeis G, Schochow M, Steger F. Patient autonomy and quality of care in telehealthcare. *Sci Eng Ethics* 2018 Feb;24(1):93-107. [doi: [10.1007/s11948-017-9885-3](https://doi.org/10.1007/s11948-017-9885-3)] [Medline: [28281148](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28281148/)]
13. Criner RN, Han MK. COPD care in the 21st century: a public health priority. *Respir Care* 2018 Apr 24;63(5):591-600. [doi: [10.4187/respcare.06276](https://doi.org/10.4187/respcare.06276)]
14. Pedone C, Lelli D. Systematic review of telemonitoring in COPD: an update. *Pneumonol Alergol Pol* 2015;83(6):476-484 [FREE Full text] [doi: [10.5603/PiAP.2015.0077](https://doi.org/10.5603/PiAP.2015.0077)] [Medline: [26559801](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26559801/)]
15. Bolton CE, Waters CS, Peirce S, Elwyn G. Insufficient evidence of benefit: a systematic review of home telemonitoring for COPD. *J Eval Clin Pract* 2011 Dec;17(6):1216-1222. [doi: [10.1111/j.1365-2753.2010.01536.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01536.x)] [Medline: [20846317](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20846317/)]
16. McCabe C, McCann M, Brady AM. Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 Dec 23;5:CD011425. [doi: [10.1002/14651858.CD011425.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011425.pub2)] [Medline: [28535331](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28535331/)]
17. Korpershoek YJG, Vervoort SCJM, Trappenburg JCA, Schuurmans MJ. Perceptions of patients with chronic obstructive pulmonary disease and their health care providers towards using mHealth for self-management of exacerbations: a qualitative study. *BMC Health Serv Res* 2018 Oct 04;18(1):757 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12913-018-3545-4](https://doi.org/10.1186/s12913-018-3545-4)] [Medline: [30286761](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30286761/)]
18. Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Pulmonary rehabilitation. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). *Arch Bronconeumol* 2014 Aug;50(8):332-344. [doi: [10.1016/j.arbres.2014.02.014](https://doi.org/10.1016/j.arbres.2014.02.014)] [Medline: [24845559](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24845559/)]

19. Cebrià IIM, Del CNT, Cañas N, Martínez M, Froilán C, Vilaró-Casamitjana J. Physiotherapy adherence and perception in patients with cystic fibrosis: a descriptive study. *Eur Respir J (suppl 59)* 2015;46. [doi: [10.1183/13993003.congress-2015.pa2793](https://doi.org/10.1183/13993003.congress-2015.pa2793)]
20. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986 Jan;24(1):67-74. [Medline: [3945130](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3945130/)]
21. Rodríguez Chamorro MA, García-Jiménez E, Amariles P, Rodríguez Chamorro A, Faus MJ. [Review of the test used for measuring therapeutic compliance in clinical practice]. *Aten Primaria* 2008 Aug;40(8):413-418 [FREE Full text] [doi: [10.1157/13125407](https://doi.org/10.1157/13125407)] [Medline: [18755102](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18755102/)]
22. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen W, Kline LN. Development and first validation of the COPD Assessment Test. *Eur Respir J* 2009 Sep;34(3):648-654 [FREE Full text] [doi: [10.1183/09031936.00102509](https://doi.org/10.1183/09031936.00102509)] [Medline: [19720809](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19720809/)]
23. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. *Eur Respir J* 1996 Jun;9(6):1160-1166 [FREE Full text] [doi: [10.1183/09031936.96.09061160](https://doi.org/10.1183/09031936.96.09061160)] [Medline: [8804932](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8804932/)]
24. Güell R, Casan P, Sangeñis M, Morante F, Belda J, Guyatt GH. Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ). *Eur Respir J* 1998 Jan;11(1):55-60 [FREE Full text] [doi: [10.1183/09031936.98.11010055](https://doi.org/10.1183/09031936.98.11010055)] [Medline: [9543270](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9543270/)]
25. EuroQol Group. EuroQol—a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990 Dec;16(3):199-208. [Medline: [10109801](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10109801/)]
26. Güell R, Perpiñá M. Calidad de vida relacionada con la salud en neumología. *Arch Bronconeumol* 1997 May;33(5):257-258. [doi: [10.1016/s0300-2896\(15\)30619-0](https://doi.org/10.1016/s0300-2896(15)30619-0)]
27. Singh SJ, Puhan MA, Andrianopoulos V, Hernandez NA, Mitchell KE, Hill CJ, et al. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J* 2014 Dec;44(6):1447-1478 [FREE Full text] [doi: [10.1183/09031936.00150414](https://doi.org/10.1183/09031936.00150414)] [Medline: [25359356](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25359356/)]
28. Mouleec G, Ninot G. An integrated programme after pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: effect on emotional and functional dimensions of quality of life. *Clin Rehabil* 2010 Feb;24(2):122-136. [doi: [10.1177/0269215509346088](https://doi.org/10.1177/0269215509346088)] [Medline: [20026578](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20026578/)]
29. Jolly K, Sidhu MS, Hewitt CA, Coventry PA, Daley A, Jordan R, et al. Self management of patients with mild COPD in primary care: randomised controlled trial. *BMJ* 2018 Jun 13;361:k2241 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.k2241](https://doi.org/10.1136/bmj.k2241)] [Medline: [29899047](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29899047/)]
30. Spencer LM, Alison JA, McKeough ZJ. Do supervised weekly exercise programs maintain functional exercise capacity and quality of life, twelve months after pulmonary rehabilitation in COPD? *BMC Pulm Med* 2007 May 16;7:7 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2466-7-7](https://doi.org/10.1186/1471-2466-7-7)] [Medline: [17506903](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17506903/)]
31. Arnold E, Bruton A, Ellis-Hill C. Adherence to pulmonary rehabilitation: a qualitative study. *Respir Med* 2006 Oct;100(10):1716-1723 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.rmed.2006.02.007](https://doi.org/10.1016/j.rmed.2006.02.007)] [Medline: [16554147](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16554147/)]
32. Lilholt PH, Witt UF, Ehlers L, Hejlesen OK. Telehealthcare for patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease: effects on health-related quality of life: results from the Danish 'TeleCare North' cluster-randomised trial. *BMJ Open* 2017 May 09;7(5):e014587 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjopen-2016-014587](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014587)] [Medline: [28490555](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28490555/)]
33. Trappenburg JCA, Niesink A, de Weert-van Oene GH, van der Zeijden H, van Snippenburg R, Peters A, et al. Effects of telemonitoring in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Telemed J E Health* 2008 Mar;14(2):138-146. [doi: [10.1089/tmj.2007.0037](https://doi.org/10.1089/tmj.2007.0037)] [Medline: [18361703](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18361703/)]
34. Eckerstorfer LV, Tanzer NK, Vogrinic-Haselbacher C, Kedia G, Brohmer H, Dinslaken I, et al. Key elements of mhealth interventions to successfully increase physical activity: meta-regression. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018 Nov 12;6(11):e10076 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10076](https://doi.org/10.2196/10076)] [Medline: [30425028](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30425028/)]
35. Ding H, Fatehi F, Maiorana A, Bashi N, Hu W, Edwards I. Digital health for COPD care: the current state of play. *J Thorac Dis* 2019 Oct;11(Suppl 17):S2210-S2220 [FREE Full text] [doi: [10.21037/jtd.2019.10.17](https://doi.org/10.21037/jtd.2019.10.17)] [Medline: [31737348](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31737348/)]
36. Slevin P, Kessie T, Cullen J, Butler MW, Donnelly SC, Caulfield B. A qualitative study of chronic obstructive pulmonary disease patient perceptions of the barriers and facilitators to adopting digital health technology. *Digit Health* 2019;5:2055207619871729 [FREE Full text] [doi: [10.1177/2055207619871729](https://doi.org/10.1177/2055207619871729)] [Medline: [31489206](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31489206/)]
37. Gorst SL, Armitage C, Hawley M, Coates E. Exploring patient beliefs and perceptions about sustained use of telehealth. *Int J Integr Care* 2013 Nov 20;13(7):1-2. [doi: [10.5334/ijic.1393](https://doi.org/10.5334/ijic.1393)]
38. Dobson R, Herbst P, Candy S, Brott T, Garrett J, Humphrey G, et al. Understanding end-user perspectives of mobile pulmonary rehabilitation (mPR): cross-sectional survey and interviews. *JMIR Form Res* 2019 Dec 20;3(4):e15466 [FREE Full text] [doi: [10.2196/15466](https://doi.org/10.2196/15466)] [Medline: [31859681](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31859681/)]
39. Gordon N, Crouch E. Digital information technology use and patient preferences for internet-based health education modalities: cross-sectional survey study of middle-aged and older adults with chronic health conditions. *JMIR Aging* 2019 Apr 04;2(1):e12243 [FREE Full text] [doi: [10.2196/12243](https://doi.org/10.2196/12243)] [Medline: [31518291](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31518291/)]

40. Sobnath DD, Philip N, Kayyali R, Nabhani-Gebara S, Pierscionek B, Vaes AW, et al. Features of a mobile support app for patients with chronic obstructive pulmonary disease: literature review and current applications. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017 Feb 20;5(2):e17 [FREE Full text] [doi: [10.2196/mhealth.4951](https://doi.org/10.2196/mhealth.4951)] [Medline: [28219878](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28219878/)]
41. Almagro P, Castro A. Helping COPD patients change health behavior in order to improve their quality of life. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2013;8:335-345 [FREE Full text] [doi: [10.2147/COPD.S34211](https://doi.org/10.2147/COPD.S34211)] [Medline: [23901267](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23901267/)]
42. Direito A, Carraça E, Rawstorn J, Whittaker R, Maddison R. mHealth technologies to influence physical activity and sedentary behaviors: behavior change techniques, systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Behav Med* 2017 Apr;51(2):226-239. [doi: [10.1007/s12160-016-9846-0](https://doi.org/10.1007/s12160-016-9846-0)] [Medline: [27757789](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27757789/)]
43. Global recommendations on physical activity for health. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/dietphysicalactivity/publications/9789241599979/en/> [accessed 2020-07-06]
44. Haskell WL, Lee I, Pate RR, Powell KE, Blair SN, Franklin BA, et al. Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Med Sci Sports Exerc* 2007 Aug;39(8):1423-1434. [doi: [10.1249/mss.0b013e3180616b27](https://doi.org/10.1249/mss.0b013e3180616b27)] [Medline: [17762377](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17762377/)]
45. Fahy BF. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease: a scientific and political agenda. *Respir Care* 2004 Jan;49(1):28-36 [FREE Full text] [Medline: [14733620](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14733620/)]
46. Liacos A, Burge AT, Cox NS, Holland AE. Promoting physical activity using the internet: is it feasible and acceptable for patients with chronic obstructive pulmonary disease and bronchiectasis? *J Aging Phys Act* 2018 Jul 01;26(3):372-381. [doi: [10.1123/japa.2017-0123](https://doi.org/10.1123/japa.2017-0123)] [Medline: [28952865](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28952865/)]
47. Boer L, Bischoff E, van der Heijden M, Lucas P, Akkermans R, Vercoulen J, et al. A smart mobile health tool versus a paper action plan to support self-management of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations: randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019 Oct 09;7(10):e14408 [FREE Full text] [doi: [10.2196/14408](https://doi.org/10.2196/14408)] [Medline: [31599729](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31599729/)]
48. Brunton L, Bower P, Sanders C. The contradictions of telehealth user experience in chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a qualitative meta-synthesis. *PLoS One* 2015 Oct;10(10):e0139561 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0139561](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0139561)] [Medline: [26465333](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26465333/)]
49. Troosters T, Gosselink R, Decramer M. Short- and long-term effects of outpatient rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial. *Am J Med* 2000 Aug 15;109(3):207-212. [doi: [10.1016/s0002-9343\(00\)00472-1](https://doi.org/10.1016/s0002-9343(00)00472-1)] [Medline: [10974183](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10974183/)]
50. Lewis KE, Annandale JA, Warm DL, Rees SE, Hurlin C, Blyth H, et al. Does home telemonitoring after pulmonary rehabilitation reduce healthcare use in optimized COPD? A pilot randomized trial. *J COPD* 2010 Feb;7(1):44-50. [doi: [10.3109/15412550903499555](https://doi.org/10.3109/15412550903499555)] [Medline: [20214462](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20214462/)]
51. Hardinge M, Rutter H, Velardo C, Shah SA, Williams V, Tarassenko L, et al. Using a mobile health application to support self-management in chronic obstructive pulmonary disease: a six-month cohort study. *BMC Med Inform Decis Mak* 2015 Jun 18;15:46 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12911-015-0171-5](https://doi.org/10.1186/s12911-015-0171-5)] [Medline: [26084626](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26084626/)]
52. Román M, Larraz C, Gómez A, Ripoll J, Mir I, Miranda EZ, et al. Efficacy of pulmonary rehabilitation in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract* 2013 Feb 11;14:21 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2296-14-21](https://doi.org/10.1186/1471-2296-14-21)] [Medline: [23399113](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23399113/)]
53. Kwon H, Lee S, Jung EJ, Kim S, Lee J, Kim DK, et al. An mHealth management platform for patients with chronic obstructive pulmonary disease (efil breath): randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2018 Aug 24;6(8):e10502 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10502](https://doi.org/10.2196/10502)] [Medline: [30143475](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30143475/)]
54. Busby AK, Reese RL, Simon SR. Pulmonary rehabilitation maintenance interventions: a systematic review. *Am J Health Behav* 2014 May;38(3):321-330. [doi: [10.5993/AJHB.38.3.1](https://doi.org/10.5993/AJHB.38.3.1)] [Medline: [24636028](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24636028/)]

Abbreviations

6MWT: 6-Minute Walk Test

CAP FISIO: respiratory physiotherapy adherence self-report questionnaire (Spanish, Cuestionario Adherencia Percepción Physio)

CAT: Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test

COPD: chronic obstructive pulmonary disease

GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

mHealth: mobile health

SGRQ: St. George's Respiratory Questionnaire

Edited by G Eysenbach; submitted 05.03.20; peer-reviewed by R Torres, C Bentley; comments to author 20.04.20; revised version received 12.05.20; accepted 03.06.20; published 12.07.20

Please cite as:

Jiménez-Reguera B, Maroto López E, Fitch S, Juarros-Montegudo L, Sánchez-Cortés M, Rodríguez-Hermosa JL, Calle-Rubio M, Hernández-Criado MT, López-Martín M, Angulo-Díaz Parreño S, Martín-Pintado-Zugasti A, Vilaró J
Development and Preliminary Evaluation of the Effects of an mHealth Web-Based Platform (HappyAir) on Adherence to a Maintenance Program After Pulmonary Rehabilitation in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Randomized Controlled Trial
JMIR Mhealth Uhealth 2020;8(7):e18465

URL: <http://mhealth.jmir.org/2020/7/e18465/>

doi: [10.2196/18465](https://doi.org/10.2196/18465)

PMID:

©Begoña Jiménez-Reguera, Eva Maroto López, Shane Fitch, Lourdes Juarros-Montegudo, Marta Sánchez-Cortés, Juan Luis Rodríguez-Hermosa, Miriam Calle-Rubio, María Teresa Hernández-Criado, Marta López-Martín, Santiago Angulo-Díaz Parreño, Aitor Martín-Pintado-Zugasti, Jordi Vilaró. Originally published in JMIR mHealth and uHealth (<http://mhealth.jmir.org>), 12.07.2020. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR mHealth and uHealth, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://mhealth.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

Anexo II. Presentación en congresos

1. CONGRESO ERS (EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY). JULIO 2017. COMUNICACIÓN ORAL

Published By European Respiratory Society. **Print ISSN** 0903-1936 **Online ISSN** 1399-3003

History . Published online December 6, 2017.

Begoña Jiménez Reguera, Eva Maroto López, Marta López Martín, Lourdes Juarros Monteagudo, Nuria García Gutiérrez, Jordi Vilaro Casamitjana, Marta Sánchez, José Luis Rodríguez Hermosa, Alfonso Montero Pacios
European Respiratory Journal 2017 50: OA514; **DOI:** 10.1183/1393003.congress-2017.OA514

Abstract

Background: pulmonary rehabilitation (PR) is the most efficient non-pharmacology intervention for COPD. However, to maintain its effects for a long period of time it is still a huge problem. The aim of this project is to evaluate the efficacy of an integrated internet program (IIP), followed after a conventional PR, to maintain its benefits.

Methods: after ambulatory PR program, COPD patients were randomly allocated to a conventional follow up (CG) or IIP that consist in a plan of education, self-care, physical activity and behavioral modifications. Quality of life (SGRQ and CAT), exercise tolerance (6MWD), dispnea (VAS) and adherence and perception (CAP-Physio) were assessed post PR, at 6 and 12 months of the follow up period.

Results: a total of 44 COPD patients (59% male) from 3 Madrid Hospitals were included (23 CG and 21 IPP). FEV1 46.2(16.5) vs 40.2(11.1), CG and IIP respectively. The multivariate analysis showed significative differences between groups in CAT ($p<0.0001$); SGRQsimp ($p<0.0001$); VAS ($p=0.016$) and 6MWD ($p=0.004$). Finally, the IPP patients presented more adherence and good perception of the program ($p<0.05$, both).

Conclusions: We conclude that a long term integrated internet community program, could maintain and increase the physiological effects and quality of life in COPD patients after pulmonary rehabilitation.

- Copyright ©the authors 2017

2. CONGRESO COPD USA 2017. PRESENTACIÓN EN FORMATO PÓSTER

Publicado en Journal.copdfoundation.org JCOPDF © 2017 Volume 4 • Number 4 • 2017.

Citation: Yawn BP, Thomashow B. Abstract presentations: COPD10usa 2017. *Chronic Obstr Pulm Dis.* 2017;4(4):305-319. doi: [https:// doi.org/10.15326/jcopdf.4.4.2017.01](https://doi.org/10.15326/jcopdf.4.4.2017.01)

3. XXXVI DIADA PNEUMOLÓGICA .LÉRIDA. ABRIL
2018.COMUNICACIÓN ORAL

La Societat Catalana de Pneumologia

de l'Acadèmia de Ciències
Mèdiques i de la Salut de
Catalunya i de Balears

Certifica que la comunicació:

Eficàcia d'un programa integral a la comunitat mitjançant Internet després de la rehabilitació pulmonar per a pacients amb MPOC: un assaig pilot amb control aleatori

Signat per: *Jiménez Reguera, B 1,2; Maroto López, E 2; López Martín, M 3; Hernández, T 6; Juarros Monteagudo, L 4; García Gutiérrez, N 3; Sánchez, M 4; Calle Rubio, M 6; Rodríguez Hermosa, J 4; Montero, A 6; Angulo Díaz-Parreño, S 3; Fitch, S 2; Viaró, J 5*

Del centre: 1 Universidad San Pablo CEU, Madrid, 2 Fundación LovexAir, Madrid, 3 Fundación Jiménez Díaz, Madrid, 4 Hospital 12 de Octubre, Madrid, 5 FCS Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona, 6 Hospital de la Princesa, Madrid

Ha estat presentada en format póster de l'àmbit d'infermeria i fisioteràpia, a la **XXXVI Diada Pneumològica** celebrada al Palau de Congressos de Lleida - La Llotja-, del 12 al 14 d'abril de 2018.

Barcelona, abril de 2018



**Dr. Enrie Barbeta
Sánchez
President
SOCAP**

4. INTERNATIONAL CONGRESS BARCELONA. MAYO
2018.COMUNICACIÓN ORAL

Col·legi de Fisioterapeutes  de Catalunya

Gabriel Liesa Vivancos, Secretario de la Junta de Gobierno del *Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya*, con sede social en *carrer de Segle XX, 78, 08032 de Barcelona*,

C E R T I F I C O

Que el/la autor/a **Begoña Jiménez Reguera** ha presentado la comunicación libre:

Eficacia de un programa integral de mhealth tras rehabilitación pulmonar en pacientes con EPOC. Estudio piloto aleatorizado

Presentado en el I Congreso Internacional de Fisioterapia #FTP18 celebrado los días 4 y 5 de mayo de 2018

Con el **Reconocimiento Colegial de Desarrollo Profesional Continuo** del **Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya**.

Y, para que así conste, firmo y expido este certificado a la petición de la persona interesada.

Barcelona, 5 de mayo de 2018


 Col·legi
de fisioterapeutes
de Catalunya

Col·legi de Fisioterapeutes  **de Catalunya**

Gabriel Liesa Vivancos, Secretario de la Junta de Gobierno del *Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya*, con sede social en *carrer de Segle XX, 78, 08032 de Barcelona*,

C E R T I F I C O

Que el/la señor/a **Begoña Jiménez Reguera** ha participado como **AUTOR**, de la Comunicación libre:

Eficacia de un programa integral de mhealth tras rehabilitación pulmonar en pacientes con EPOC. Estudio piloto aleatorizado

Presentado en el **I Congreso Internacional de Fisioterapia #FTP18** celebrado los días 4 y 5 de mayo de 2018

Con el **Reconocimiento Colegial de Desarrollo Profesional Continuo** del **Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya**.

Y, para que así conste, firmo y expido este certificado a la petición de la persona interesada.


 **Col·legi
de Fisioterapeutes
de Catalunya**

Barcelona, 5 de mayo de 2018

5. INTEGRATED CARE CONFERENCE. SAN SEBASTIÁN. ESPAÑA. ABRIL 2019. PRESENTACIÓN TIPO PÓSTER

Jiménez Reguera, B 2019 Efficacy of a long-term m-health program for Integrated Care (MHICP) supervised by a Therapeutic Educator after pulmonary rehabilitation, in COPD patients: a pilot- randomized control trial.. *International Journal of Integrated Care*, 19(S1): A123, pp. 1-8, DOI: dx.doi.org/10.5334/ijic.s3123

CONFERENCE ABSTRACT



Efficacy of a long-term m-health program for Integrated Care (MHICP) supervised by a Therapeutic Educator after pulmonary rehabilitation, in COPD patients: a pilot-randomized control trial

19th International Conference on Integrated Care, San Sebastian, 01-03 April 2019

Begoña Jiménez Reguera

Fundación Lovexair, España

Background: pulmonary rehabilitation (PR) is the most efficient non pharmacology intervention for COPD. However, to maintain its effects for a long period of time it is still a huge problem. The aim of this project is to evaluate the adherence to an integrated care program (ICP), followed after a conventional PR, to maintain its benefits.

Methods: after ambulatory PR program, COPD patients were randomly allocated to a conventional follow up (CG) or MHICP that consists of a self-care education plan, including physical activity, emotional support and behaviour change. Quality of life (SGRQ and CAT), exercise tolerance (6MWD), dyspnea (VAS), adherence and perception (CAP-Physio) were assessed post PR, at 6 and 12 months for the follow-up period.

Results: a total of 44 COPD patients (61% male) from 3 Madrid Hospitals were included (24 CG and 20 IPP). FEV1 43,16 (13.65) vs 45.05 (15.27), CG and MHICP respectively. The multivariate analysis showed significant differences between groups in CAT ($p < 0.001$); SGRQ simpt. ($p < 0.001$); VAS ($p = 0.016$) and 6MWD ($p = 0.004$). Finally, the ICP patients presented better adherence and a good perception of the program ($p < 0.05$, both).

Conclusions: We conclude that a long term m-health program for integrated care, supervised by a therapeutic educator, could increase quality of life in COPD patients after pulmonary rehabilitation, besides improving adherence to a self-care plan and change in patients' behaviour and their perception to using these programs.

Keywords: pulmonary rehabilitation; physical activity; adherence; copd

Copyright of International Journal of Integrated Care (IJIC) is the property of Ubiquity Press and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.

Anexo III. Aceptación comité ético hospitales participantes

Hospital Universitario de la Princesa



SaludMadrid

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor Fundación Lovexair para que se realice el ensayo clínico con código de protocolo M-HEALTH, titulado: Efecto de la monitorización mediante M-HEALTH sobre la adherencia a un plan de tratamiento integral de educación, actividad física y fisioterapia respiratoria, en pacientes con EPOC, versión 1 y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

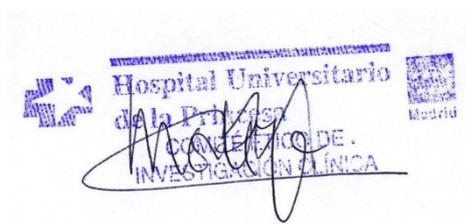
Son adecuados tanto el procedimiento previsto para obtener la Hoja de información al paciente y consentimiento informado versión 1 como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado por la Dra. Marta López (Servicio de Rehabilitación) como investigador principal en el Hospital Universitario de La Princesa.

Lo que firmo en Madrid a 18 de septiembre de 2015

Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA DEL C.E.I.C.



CEIC Hospital Universitario La Princesa. C/ Diego de León 62, MADRID (28006). Tel.: 91 520 24 76/Fax:
91 520 25 60 ceic.hlpr@salud.madrid.org



SaludMadrid

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que el ensayo clínico, con código de protocolo M-HEALTH, cuyo promotor es Fundación Lovexair, titulado: Efecto de la monitorización mediante M-HEALTH sobre la adherencia a un plan de tratamiento integral de educación, actividad física y fisioterapia respiratoria, en pacientes con EPOC, versión 1 y cuyo investigador principal es la Dra. Marta López (Servicio de Rehabilitación) en el Hospital Universitario de La Princesa:

Que en la fecha de aprobación de dicho estudio la composición del CEIC era la siguiente:

Presidente: Francisco Abad Santos (Farmacólogo Clínico, Servicio de Farmacología Clínica; miembro de la Comisión de Investigación)

Vicepresidente: Rosario Ortiz de Urbina Barba (no perteneciente a profesiones sanitarias, Directora de la Fundación para la Investigación Biomédica)

Secretario: M^a del Mar Ortega Gómez (especialista en Inmunología Clínica; Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa)

Vocales: Dolores Ochoa Mazarro (especialista en Farmacología Clínica, Servicio de Farmacología Clínica)

Carmen del Arco Galán (Médico con labor asistencial, Servicio de Urgencias)

Alba Serrano Ruiz (Licenciada en Farmacia, Responsable del Dpto. Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa)

Andrés López Romero (Médico de Atención Primaria, Subdirector Médico de la Gerencia de Atención Primaria del Área 2)

Elena Martín Pérez (Médico con labor asistencial, Servicio de Cirugía General y Digestiva)

Concepción Martínez Nieto (Farmacéutica, Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Igor Pinedo García (no perteneciente a profesiones sanitarias, licenciado en Derecho, no perteneciente al Hospital)

Eduardo Sánchez Sánchez (especialista en Medicina Interna,
Subdirector Médico)

Tania Tineo Drove (Diplomada Universitario de Enfermería, Unidad
de Reanimación)

Licinio Medina Moreno (no perteneciente a profesiones sanitarias,
Jefe Servicio Económico-Financiero)

Alberto Sebastián Palomino (Director de Continuidad Asistencial)

CEIC Hospital Universitario La Princesa. C/ Diego de León 62, MADRID (28006). Tel.: 91 520 24 76/Fax:
91 520 25 60 ceic.hlpr@salud.madrid.org



Enrique Alday Muñoz (Médico con labor asistencial, Servicio de Anestesia y Reanimación)

María José Galán (Diplomada Universitario de Enfermería, Servicio de Digestivo)

Carolina Pozuelo González (Farmacéutica de Atención Primaria Dirección Asistencial Centro de La Comunidad de Madrid.).

Carmelo García-Monzón (Médico con labor asistencial, Jefe Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Santa Cristina)

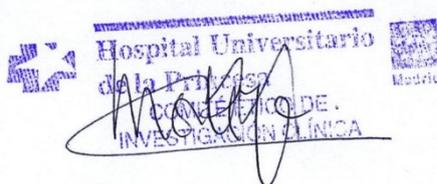
Ramón Colomer Bosch (Médico con labor asistencial, Jefe de Servicio de Oncología Médica)

Que durante la evaluación de este estudio existía quorum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Que este CEIC ha sido acreditado por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (resolución de renovación de acreditación de fecha 04-11-13).

Lo que firmo en Madrid a 18 de septiembre de 2015

Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega
Gómez SECRETARIA DEL
C.E.I.C



Hospital Universitario Clínico San Carlos



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DÑA M^a DEL MAR GARCÍA ARENILLAS, PRESIDENTA DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

CERTIFICA

1º. Que se ha recibido el proyecto: **"EFECTO DE LA MONITORIZACIÓN MEDIANTE M- HEALTH SOBRE LA ADHERENCIA A UN PLAN DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE EDUCACIÓN, ACTIVIDAD FÍSICA Y FISIOTERAPIA RESPIRATORIA, EN PACIENTES CON EPOC"**

Código interno nº:

16/111-E **Promotor:**

FUNDACIÓN

LOVEXAIR.

Versión Inicial Protocolo: (EEE-2015-VERSIÓN 2)

2º. Que la documentación requerida es la adecuada.

3º. Que dentro de la documentación, se incluye el informe favorable del Ceic del Hospital Universitario Doce de Octubre de fecha 29 de Octubre de.2015. El CEIC del Hospital Clínico San Carlos lo considera válido para la realización del proyecto por la **Dra. Myriam Calle Rubio** del Servicio de Neumología en este Centro.

4º. Que se procede al registro de la documentación recibida, para realizar el posterior seguimiento del mismo.

Lo que firmo en Madrid, a 03 de Marzo de 2016



Fdo: Dra. Mar García Arenillas

Presidenta del CEIC - Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos

Coordinación Ensayos Clínicos, 1ª N, C/ Doctor Martín Lagos, s/n. Madrid
28040 Madrid España

Tel. 91 330 38 19 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org

Hospital Universitario Doce de Octubre



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



Nº CEIC: 15/308

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Dña. MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doce de Octubre.

CERTIFICA:

Que este Comité, en la reunión celebrada el día **27/10/2015**, ha evaluado los aspectos éticos del Proyecto de Investigación **M-HEALTH (EEE-2015)** titulado:

EFFECTO DE LA MONITORIZACIÓN MENDIANTE M-HEALTH SOBRE LA ADHERENCIA A UN PLAN DE TRATAMIENTO INTEGRAL DE EDUCACIÓN, ACTIVIDAD FISICA Y FISIOTERAPIA RESPIRATORIA EN PACIENTES CON EPOC

Del cual la Dra. **LOURDES JUARROS MONTEAGUDO**
Del Servicio de **REHABILITACION** es el Investigador Principal

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios, este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto en este Centro.

Lo que firmo en Madrid, a 29 de octubre de 2015 ,

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*
Secretaria CEIC Hospital 12 de Octubre.



Anexo IV. Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO: «Efecto de la monitorización mediante m- health sobre la adherencia a un plan de tratamiento integral de educación, actividad física y fisioterapia respiratoria, en pacientes con epoc»

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR: Fundación Lovexair

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

BEGOÑA JIMÉNEZ REGUERA (Fisioterapeuta externa)

CENTRO: HOSPITAL

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica Correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio, de 12 meses de duración, pretende demostrar si se producen mejoras en la adherencia al tratamiento al realizar seguimientos a los pacientes personalizados y con nuevas tecnologías.

El estudio se realizará con una muestra de 30 pacientes, divididos en dos grupos de participantes, un grupo control y un grupo intervención. La diferencia entre ambos grupos residirá fundamentalmente en las actividades realizadas durante el periodo de seguimiento.

Usted podrá pertenecer a cualquiera de los dos grupos, asignación que se realizará de manera aleatoria por un programa informático.

Todas las personas incluidas en el estudio realizarán una evaluación inicial (prueba de marcha 6 minutos) para después comenzar con el programa de rehabilitación pulmonar propio del hospital, el cual tendrá una duración de 2 meses y requiere la asistencia al centro hospitalario 3 veces en semana (los horarios y días serán marcados cuando se forme el grupo).

Durante estas sesiones presenciales se realizará ejercicio físico y se le enseñarán aspectos importantes sobre su patología y cómo controlarla más adecuadamente, así como unas pautas generales de fisioterapia respiratoria.

Todos los pacientes involucrados en el estudio (grupo control y grupo intervención) tras estos dos meses, se someterán a una segunda evaluación y continuarán con su tratamiento habitual que será pautado por sus médicos en función de dicha evaluación.

Posteriormente serán citados a los 6 meses y a los 10 tras la finalización de la rehabilitación, para realizar dos nuevas valoraciones generales y conocer su evolución tras su inclusión en el programa de rehabilitación.

Los riesgos que supone para usted su participación en el mismo son los propios a cualquier programa de rehabilitación pulmonar. No será incluida ninguna persona que tenga contraindicada su participación en un tratamiento de estas características.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Todas las personas incluidas en este estudio, independientemente del grupo al que aleatoriamente se le asigne, se beneficiarán de los efectos de un programa de rehabilitación pulmonar de gran importancia para los pacientes con EPOC. Estos programas, según la evidencia científica, consiguen importantes mejorías en la calidad de vida del paciente, en la tolerancia al esfuerzo, en el control de la disnea y en la reducción de los ingresos hospitalarios.

Estos programas de rehabilitación, tan beneficiosos para los pacientes, suponen un gasto añadido a nuestro sistema sanitario, que en ocasiones no se ve recompensado ya que los efectos del mismo no se alargan más de 6 meses tras su realización debido a la falta de adherencia.

Con este estudio se pretende demostrar que el seguimiento personalizado de los pacientes a través de las nuevas tecnologías mejora la adherencia, y por consiguiente, el estado de salud, haciendo que el esfuerzo e inversión realizado sea positivo.

Si lo planteado se demuestra, será más fácil que estos programas se instauren definitivamente en los centros hospitalarios, beneficiándose de ellos muchos pacientes como usted.

SEGURO

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

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 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. 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 médico del estudio y colaboradores, podrán 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, nº 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 al médico del estudio y 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 a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

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 todas las muestras identificables previamente retenidas.

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 en el estudio 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. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Anexo V. Consentimiento informado

Código del Estudio:

Yo (nombre y apellidos):

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....
(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Versión:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente
--

Anexo VI. Cuestionario de adherencia y percepción al tratamiento de fisioterapia (CAP-fisio)

INSTRUCCIONES

Con el siguiente cuestionario se quiere conocer cuál ha sido su grado de adherencia y percepción en general con respecto al tratamiento de fisioterapia. Para ello se le presentará una serie de afirmaciones y usted deberá marcar con una 'X' en el cuadrado correspondiente la opción que usted crea que se adecua mejor a su condición, siendo estas: «totalmente en desacuerdo», «algo en desacuerdo», «algo de acuerdo» y «totalmente de acuerdo» con las siguientes afirmaciones. Tómese el tiempo necesario y conteste con la mayor sinceridad posible.

No hay respuestas correctas o incorrectas, solo interesa su opinión:

	Totalmente desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. Realizar mi tratamiento de fisioterapia en casa hace que me sienta mejor				
2. Realizo los ejercicios según la prescripción del fisioterapeuta				
3. El tratamiento de fisioterapia que estoy realizando está bien estructurado				
4. Seguir las pautas indicadas por el fisioterapeuta hace que mi salud mejore				
5. Realizo los ejercicios terapéuticos en el horario que el fisioterapeuta me lo ha indicado				
6. El tratamiento de fisioterapia en casa es dinámico y poco rutinario				
7. El tiempo que dedico al tratamiento de fisioterapia es adecuado				
8. Cumplo las indicaciones del fisioterapeuta relacionadas con los cambios de hábitos y conductas				
9. El tratamiento de fisioterapia en casa es fácil de seguir				
10. La motivación que el fisioterapeuta me ofrece para que realice los ejercicios es adecuada				

	Totalmente desacuerdo	Algo en desacuerdo	Algo de acuerdo	Totalmente de acuerdo
11. En ocasiones me olvido de realizar los ejercicios				
12. Las pautas e indicaciones que el fisioterapeuta me ha dado son adecuadas para mi problema				
13. El tratamiento de fisioterapia se adapta bien a mis necesidades				
14. Realizo el tratamiento de fisioterapia solamente cuando me encuentro peor				
15. La exigencia de los ejercicios pautados es adecuada para mi problema				
16. Aunque me siento mejor sigo realizando los ejercicios pautados				
17. Otros tratamientos no sustituyen los beneficios de la fisioterapia para mi problema				
18. Puedo cumplir el tratamiento sin supervisión de otras personas de mi entorno				
19. Utilizo alguna estrategia o recordatorio para realizar los el tratamiento de fisioterapia prescrito				
20. Aunque me sienta indispuesto sigo realizando los ejercicios pautados				

Anexo VII. Cuestionario Morisky-Green

Dada la escasez de cuestionarios publicados para la evaluación de la adherencia al ejercicio físico de los pacientes con patología respiratoria crónica, se ha decidido adaptar un test ya validado (como el descrito anteriormente, test de Morinsky-Green) para comprobar la adherencia en nuestro estudio. Para ello se modifica la palabra medicación por ejercicio físico.

Adaptación del test:

- 1. ¿Olvida alguna vez realizar ejercicio físico recomendado para tratar su enfermedad?**
- 2. ¿Realiza el ejercicio a las horas indicadas?**
- 3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de realizar el ejercicio?**
- 4. Si alguna vez se siente mal tras realizar el ejercicio, ¿deja usted de hacerlo?**

En todos los casos se debe responder «SI» o «NO».

Anexo VIII. Cuestionario CAT (COPD Assessment Test™)

Este cuestionario le ayudará a usted y al profesional sanitario encargado de tratarle a medir el impacto que la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) está teniendo en su bienestar y su vida diaria. Sus respuestas y la puntuación de la prueba pueden ser utilizadas por usted y por el profesional sanitario encargado de tratarle para ayudar a mejorar el manejo de la EPOC y obtener el máximo beneficio del tratamiento.

Para cada uno de los siguientes enunciados, ponga una X en la casilla que mejor describa su estado actual. Asegúrese de seleccionar una sola respuesta para cada pregunta.

Ejemplo:

	Estoy muy contento	0	1	2	3	4	5	Estoy muy triste	
			X						
TEST CALIDAD DE VIDA									PUNTUACIÓN
Nunca toso	0	1	2	3	4	5		Siempre estoy tosiendo	
No tengo flema (mucosidad) en el pecho	0	1	2	3	4	5		Tengo el pecho completamente lleno de flema (mucosidad)	
No siento ninguna opresión en el pecho	0	1	2	3	4	5		Siento mucha opresión en el pecho	
Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, no me falta el aire	0	1	2	3	4	5		Cuando subo una pendiente o un tramo de escaleras, me falta mucho el aire	
No me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	0	1	2	3	4	5		Me siento muy limitado para realizar actividades domésticas	
Me siento seguro al salir de casa a pesar de la afección pulmonar que padezco	0	1	2	3	4	5		No me siento nada seguro al salir de casa debido a la afección pulmonar que padezco	
Duermo sin problemas	0	1	2	3	4	5		Tengo problemas para dormir debido a la afección pulmonar que padezco	
Tengo mucha energía	0	1	2	3	4	5		No tengo mucha energía	

Anexo IX. Cuestionario sobre calidad de vida de St'Georges

CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA DIRIGIDO A PACIENTES CON ENFERMEDAD RESPIRATORIA CRÓNICA.

INSTRUCCIONES

Este cuestionario está hecho para ayudarnos a saber mucho más sobre sus problemas respiratorios y como le afectan en su vida. Usamos el cuestionario, no tanto para conocer los problemas que los médicos y las enfermeras piensan que usted tiene, sino para saber que, aspectos de su enfermedad son los que le causan más problemas.

POR FAVOR LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES Y PREGUNTE LO QUE NO ENTIENDA. NO UTILICE DEMASIADO TIEMPO PARA DECIDIR LAS RESPUESTAS. LEA TODAS LAS RESPUESTAS DE UN MISMO ITEM, ANTES DE DECIDIR SU RESPUESTA.

PARTE 1

PREGUNTAS PARA SABER CUANTOS PROBLEMAS RESPIRATORIOS HA TENIDO DURANTE EL ÚLTIMO AÑO.

Por favor, marque una sola opción en cada pregunta.

1. Durante el último año, he tenido tos.

- a) Casi todos los días de la semana.
- b) Varios días a la semana.
- c) Unos pocos días al mes.
- d) Solo cuando tuve infección en los pulmones.
- e) Nada en absoluto.

2. Durante el último año, he tenido expectoración (catarro o flemas).

- a) Casi todos los días de la semana.
- b) Varios días a la semana.
- c) Unos pocos días al mes.
- d) Solo cuando tuve infección en los pulmones.
- e) Nada en absoluto.

3. Durante el último año, he sentido falta de aire o fatiga.

- a) Casi todos los días de la semana.
- b) Varios días a la semana.
- c) Unos pocos días al mes.
- d) Solo cuando tuve infección en los pulmones.
- e) Nada en absoluto.

4. Durante el último año, he tenido ataques de silbidos en los pulmones.

- a) Casi todos los días de la semana.
- b) Varios días a la semana.

- c) Unos pocos días al mes.
- d) Solo cuando tuve infección en los pulmones.
- e) Nada en absoluto.

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

- a) Más de tres ataques.
- b) Tres ataques.
- c) Dos ataques.
- d) Un ataque.
- e) Ningún ataque.

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

- a) Una semana o más.
- b) De tres a seis días.
- c) Uno o dos días.
- d) Menos de un día.
- e) Ninguno.

7. Durante el último año, ¿cuántos días buenos (con pocos problemas respiratorios) tuvo en una semana habitual ?.

- a) Ninguno.
- b) Uno o dos días.
- c) Tres o cuatro días.
- d) Casi todos los días.
- e) Todos los días.

8. Si tiene silbidos en el pecho, ¿son peor por la mañana?.

- a) No
- b) Si

PARTE 2

SECCIÓN 1

1. ¿Cómo diría usted que está de los pulmones ?Por favor, marque una sola de las siguientes frases:

- a) Es el problema más importante que tengo.
- b) Me causa bastantes problemas.
- c) Me causa algún problema.
- d) No me causa ningún problema.

2. Si ha tenido algún trabajo remunerado, por favor marque una sola de las siguientes frases.

- a) Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar.
- b) Mis problemas respiratorios me dificultan en mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo.

c) Mis problemas respiratorios no me afectan (o no me afectaron), en ningún trabajo.

SECCIÓN 2

PREGUNTAS SOBRE LAS ACTIVIDADES QUE NORMALMENTE LE PUEDEN HACER SENTIR QUE LE FALTA EL AIRE.

Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente.

RESPUESTAS

1. Me falta el aire estando sentado o incluso acostado y quieto. SI NO
2. Me falta el aire cuando me lavo o cuando me visto. SI NO
3. Me falta el aire al caminar dentro de mi casa. SI NO
4. Me falta el aire al caminar fuera de mi casa, en terreno llano. SI NO
5. Me falta el aire al subir un piso por escalera. SI NO
6. Me falta el aire al subir una cuesta. SI NO
7. Me falta el aire al hacer algún deporte o jugar. SI NO

SECCIÓN 3

ALGUNAS PREGUNTAS MAS SOBRE LA TOS Y LA FALTA DE AIRE.

Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como está usted últimamente.

RESPUESTAS

1. Tengo dolor cuando toso. SI NO
2. Toser me agota. SI NO
3. Me falta el aire cuando hablo. SI NO
4. Me falta el aire cuando me agacho. SI NO
5. La tos o la respiración me molestan cuando duermo. SI NO
6. Enseguida me agoto SI NO

SECCIÓN 4

PREGUNTAS SOBRE OTRAS CONSECUENCIAS QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE PUEDEN CAUSAR.

Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo está usted últimamente:

RESPUESTAS

1. La tos o la respiración me dan vergüenza en público. SI NO

2. Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o vecinos. SI NO
3. Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar. SI NO
4. Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios. SI NO
5. Creo que mis problemas respiratorios no van a mejorar. SI NO
6. Por culpa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona débil o
7. inválida. SI NO
8. Hacer ejercicios es peligroso para mí. SI NO
9. Cualquier cosa me parece que es un esfuerzo excesivo. SI NO

SECCION 5

PREGUNTAS SOBRE SU MEDICACION. Si no está tomando ninguna medicación, vaya directamente a la siguiente sección (la N° 6).

RESPUESTAS

1. Creo que la medicación me sirve poco. SI NO
2. Me da vergüenza tomar la medicación, nebulizar o hacer los puff en público. SI NO
3. La medicación me produce efectos desagradables. SI NO
4. La medicación me altera mucho la vida. SI NO

SECCION 6

ESTAS PREGUNTAS SE REFIEREN A COMO SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS PUEDEN AFECTAR SUS ACTIVIDADES.

Por favor, marque todas las respuestas que usted crea adecuadas a causa de sus problemas respiratorios:

RESPUESTAS

1. Tardo mucho para lavarme o vestirme. SI NO
2. Me resulta imposible ducharme o bañarme, o tardo mucho tiempo. SI NO
3. Camino más despacio que los demás, o tengo que parar y descansar. SI NO
4. Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas o tengo que parar y descansar. SI NO
5. Para subir un piso por escaleras, tengo que ir despacio o parar. SI NO
6. Si apuro el paso o camino rápido, tengo que parar o ir más despacio. SI NO
7. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como subir una cuesta, llevar cosas por la escalera, caminar durante un tiempo prolongado, arreglar el jardín, bailar o jugar a las bochas. SI NO
8. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como llevar cosas pesadas, caminar a paso rápido, trotar, nadar, jugar al tenis o trabajar con una pala. SI NO

9. Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competición. SI NO

SECCION 7

NOS GUSTARIA SABER AHORA COMO SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE AFECTAN NORMALMENTE EN SU VIDA COTIDIANA.

Por favor, marque con una cruz las respuestas que crea usted adecuadas a causa de sus problemas respiratorios:

RESPUESTAS

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

A CONTINUACION HAY UNA LISTA DE OTRAS ACTIVIDADES QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS PUEDEN IMPEDIRLE HACER. ESTE ATENTO A LA SIGUIENTE INDICACION: NO TIENE QUE MARCARLAS, SOLO SON PARA RECORDARLE LA MANERA COMO SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS PUEDEN AFECTARLE.

- Ir a pasear o sacar a pasear el perro.
- Hacer cosas en la casa o en el jardín.
- Hacer el amor.
- Ir a la iglesia, al bar, al club o a su lugar de distracción.
- Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo.
- Visitar a la familia o a los amigos, o jugar con niños.

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

.....
.....
.....
.....
.....

A CONTINUACION, ¿PODRIA MARCAR, CON UNA CRUZ, LA FRASE (SOLO UNA) QUE USTED CREA QUE DESCRIBE MEJOR COMO LE AFECTAN SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS?:

- No me impiden hacer nada de lo que quisiera hacer.
- Me impiden hacer una o dos cosas de las que quisiera hacer.

- Me impiden hacer la mayoría de cosas que quisiera hacer.
- Me impiden hacer todo lo que quisiera hacer.

RESULTADOS:**Síntomas** _____**Actividades** _____**Impacto** _____**Resultado total** _____

Anexo X. Cuestionario EuroQol 5D

EUROQOL-5D

CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

Resultado total _____

Escala visual (0-100)

Resultado total _____

Anexo XI. Prueba de marcha de 6 minutos (PM6M/6MWT)

Es una prueba sencilla que mide la distancia recorrida durante un tiempo de 6 minutos, caminando lo más rápido. Para ello, se necesita un pasillo de 30 metros marcado por dos conos y se miden variables simples antes, durante y al finalizar la prueba. El material necesario para su realización consiste en un cronómetro, un pulsioxímetro con medición de SaO₂ y FC, la Escala de Borg y una hoja de recogida de datos sin necesidad de otro tipo de equipamiento adicional.

Las instrucciones dadas al sujeto serán: *«El objetivo de esta prueba es caminar durante 6 minutos lo más rápido posible. Hay que ir y volver por el pasillo señalado por conos. Está permitido disminuir la velocidad, parar y descansar si es necesario. Debe rodear los conos y seguir caminado sin dudar. Recuerde que el objetivo es caminar lo más rápido que le sea posible durante 6 minutos, pero no puede correr ni trotar»*

El sujeto ha de estar sentado y en reposo 10 minutos antes de comenzar la prueba. Durante este tiempo hay que revisar las contraindicaciones, medir el pulso y la presión arterial, y asegurarse de que lleva la ropa y calzados apropiados. Completar los primeros datos de la hoja de registro. La medición del pulsioxímetro es opcional. Usar la Escala de Borg para tasar la disnea basal y la fatiga global de extremidades inferiores.

Colocar al sujeto en la línea de salida para iniciar la prueba. No hay que caminar a su lado, ni hablar durante la prueba. Observarlo y no distraerse ni descontarse en las vueltas realizadas. Cada vez que regrese al punto inicial, apuntar o marcar la vuelta. Usar un tono de voz sereno en las frases estándares para animar al sujeto. Las instrucciones de incentivación estandarizadas a seguir son:

- Después del primer minuto, decirle al sujeto: «Lo estás haciendo bien. Faltan 5 minutos para acabar»
- Cuando falten 4 minutos, decirle: «Sigue así. Faltan 4 minutos para terminar»
- Cuando falten 3 minutos, decirle: «Lo estás haciendo bien. Has hecho la mitad de la prueba»
- Cuando falten 2 minutos para acabar, decirle: «Sigue así. Sólo quedan 2 minutos»
- Cuando falte 1 minuto, decirle: «Lo estás haciendo bien. Queda 1 minuto para acabar»
- Cuando falten 15 segundos para acabar, decirle al sujeto: «En breve le diré que se detenga. Cuando lo haga, pare justo donde esté y yo iré hacia usted»
- Cuando el tiempo finalice. Decir: «¡Pare!». Caminar hacia el paciente. Ofrecerle una silla si es necesario. Marcar el punto donde paró.

No se pueden usar otras palabras para alentar al paciente o lenguaje corporal para que aumente la velocidad.

Si el sujeto para durante la prueba y necesita descansar, hay que decirle: «Puede apoyarse contra la pared si lo necesita; cuando se sienta bien seguirá caminando.» No hay que parar el cronómetro. Si para antes de los 6 minutos y rechaza continuar se anotará la distancia, el tiempo total de parada y la razón de la detención.

La prueba finalizará a los 6 minutos o en el caso de presentarse alguna de estas situaciones: dolor en el pecho, disnea intolerable, rampas en extremidad inferior, movimientos de tambaleo, diaforesis, y palidez.

Al final de la prueba, presentar la Escala de Borg para anotar la disnea y fatiga de extremidad inferior, frecuencia cardiaca final, anotar el número de vueltas y la distancia total. Además, se registrará la frecuencia cardiaca de recuperación al 1, 2, 3 y 4 minutos después de haber finalizado la prueba. Durante estos minutos finales se pedirá al sujeto que no hable y permanezca en bipedestación estático o sentado.