

Eficàcia del mètode Buteyko com a tractament  
coadjuvant al tractament farmacològic en  
adolescents asmàtics: Estudi pilot aleatori controlat

**Autoria:** Anna Mosteirín Casanovas

**Curs/Torn:** 4<sup>o</sup> Fisioteràpia

**Tutoria:** Victoria Alcaraz Serrano

1<sup>a</sup> Convocatòria

## Index

1. Títol .....	5
2. Resum.....	5
3. Title .....	6
4. Summary .....	6
5. Antecedents.....	7
5.8 Justificació .....	11
6. Bibliografia .....	12
7. Pregunta de recerca i Hipòtes .....	15
8. Objectius .....	15
8.1 Objectiu general.....	15
8.2 Objectius específics.....	15
9. Metodologia .....	16
9.1 Disseny .....	16
9.2 Població, àmbit d'estudi i criteris de selecció .....	16
9.3 Intervenció .....	17
9.4 Variables .....	19
9.4.1 Variables independents .....	19
9.4.2 Variables dependents .....	19
9.5 Recollida de dades .....	20
9.6 Anàlisi de dades .....	21
9.7 Limitacions de l'estudi .....	21
10. Consideracions ètiques.....	22
11.1 Cronograma .....	25

12. Recursos necessaris.....	26
12.1 Recursos humans.....	26
12.2 Recursos materials.....	26
13. Aplicabilitat i utilitat dels resultats .....	27
14. Pla de difusió .....	27
15. Annexes.....	28
Annex I: Full informatiu de l'estudi .....	28
Annex II: Full de Consentiment Informat.....	30
Annex III: Quadern de registre de dades .....	32
Annex IV: Escala de Borg modificada.....	33
Annex V: Mini Versió del Qüestionari Pediàtric de Qualitat de Vida en Asma (MiniPAQLQ).....	34
Annex VI: Full de recollida de dades.....	35

## **Agraïments**

Amb l'entrega d'aquest treball de fi de grau s'acaba una etapa important de la meva vida acadèmica. Poso fi a quatre anys de dedicació i afany que m'han portat a ser fisioterapeuta. És per això que vull agrair a totes aquelles persones que ho han fet possible.

Als meus pares i als meus padrins, per transmetre'm els valors que m'han fet ser qui sóc a dia d'avui, per recolzar-me amb totes i cadascuna de les decisions que he pres i per la plena confiança. Gràcies per brindar-me l'oportunitat d'estudiar a aquesta universitat i per l'esforç econòmic que us ha suposat.

Al meu germà, per aportar-me perseverança i determinació. Gràcies per acompanyar-me i cuidar-me.

Al meu cosí, que sempre ha sigut un model a seguir per a mi. Gràcies per obrir-me les portes del món de la fisioteràpia.

Als meus professors, per guiar-me en aquest camí cap a la professió que he escollit. Especialment a aquells que impartiu fisioteràpia respiratòria, gràcies per fer-me arribar la vostra passió i despertar el meu interès en aquest àmbit.

Finalment, a la meva tutora Victoria. Per encaminar-me en aquest treball i per donar-me suport quan l'he necessitat.

## 1. Títol

Eficàcia del mètode Buteyko com a tractament coadjuvant al tractament farmacològic en adolescents asmàtics: Estudi pilot aleatori controlat.

## 2. Resum

**Introducció:** L'asma és una de les malalties cròniques més freqüents a nivell mundial, a dia d'avui no se n'ha trobat cura però se sap que seguir un tractament amb medicaments inhalats pot ajudar a controlar la simptomatologia de la malaltia. A Espanya s'estima que afecta al voltant del 10.6% dels adolescents, aquesta etapa inclou mainada des dels 10 fins als 19 anys. El mètode Buteyko pot ser beneficiós com a tractament complementari al farmacològic però la inconsistència de l'evidència de la literatura publicada vers aquesta tècnica en adolescents fa que no es pugui afirmar amb certesa.

**Objectius:** L'objectiu general és determinar si la realització del mètode Buteyko combinat amb el tractament farmacològic produeix canvis pel que fa a la quantitat de medicació de rescat utilitzada en pacients adolescents asmàtics, en comparació amb únicament el tractament farmacològic. Els objectius específics avaluaran la freqüència i gravetat d'exacerbacions asmàtiques, la sensació de dispnea i la qualitat de vida dels pacients.

**Metodologia:** Es durà a terme un estudi pilot aleatori controlat amb pacients adolescents asmàtics de l'Hospital de Sant Joan de Déu i de centres vinculats a aquest. Els subjectes del grup experimental realitzaran el mètode Buteyko combinat amb el tractament farmacològic habitual i el grup control seguirà únicament el tractament farmacològic. L'estudi tindrà una durada de 15 mesos i s'avaluarà la medicació de rescat utilitzada, la freqüència i gravetat d'exacerbacions asmàtiques, la sensació de dispnea i la qualitat de vida dels pacients.

**Paraules clau:** Asma, adolescència, Buteyko i medicació.

### **3. Title**

Efficacy of the Buteyko method as an adjunctive treatment to pharmacological treatment in asthmatic adolescents: a randomized controlled pilot study.

### **4. Summary**

**Introduction:** Asthma is one of the most common chronic diseases worldwide, to date care has not been found, but it is known that following a treatment with inhaled medications can help control the symptomatology of the disease. In Spain it is estimated that it affects around 10.6% of adolescents, this stage includes children from 10 to 19 years old. The Buteyko method can be beneficial as a complementary treatment to pharmacological treatment, but the inconsistency of the evidence in the published literature regarding this technique in adolescents means that it cannot be stated with certainty.

**Objectives:** The overall objective is to determine whether performing the Buteyko method combined with pharmacological treatment produces changes in the amount of rescue medication used in adolescent asthmatic patients, compared to pharmacological treatment alone. The specific objectives will assess the frequency and severity of asthmatic exacerbations, the sensation of dyspnea and the patients' quality of life.

**Methodology:** A randomized controlled pilot study will be carried out with asthmatic adolescent patients from the Hospital de Sant Joan de Déu and related centers. Subjects in the experimental group will perform the Buteyko method combined with the usual pharmacological treatment and the control group will only follow the pharmacological treatment. The study will last 15 months and will evaluate the rescue medication used, the frequency and severity of asthmatic exacerbations, the sensation of dyspnea and the patients' quality of life.

**Key words:** Asthma, adolescence, Buteyko and medication.

## 5. Antecedents

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i guies d'interès com són la guia clínica internacional "Global Initiative for Asthma" (GINA) i la "Guia Espanyola per al Maneig de l'Asma" (GEMA), l'asma es defineix com una malaltia crònica no transmissible que cursa amb hiperresposta bronquial i estretament de les vies respiratòries, produint obstrucció variable i reversible del flux aeri (1–3). Els símptomes més habituals són les sibilàncies, la tos, la dispnea i l'opressió toràcica, són intermitents i s'aguditzen durant les crisis asmàtiques (1,2,4,5).

L'asma sovint comença a la infància, quan el sistema immunitari encara està en desenvolupament (4,5). Actualment l'etiologia exacta de l'asma és desconeguda però se sap que hi participen factors ambientals i genètics. Segons la possible etiologia es pot dividir en diferents tipus, com és l'asma al·lèrgica, la no al·lèrgica, l'ocupacional o laboral i la induïda per l'exercici (6). Tot i que la classificació més utilitzada és segons la gravetat, on hi trobem quatre estadis; l'asma intermitent, lleu, moderada i greu (2,5).

La GEMA destaca la importància de diferenciar els factors de risc dels desencadenants de símptomes. Els factors de risc fan augmentar la possibilitat de patir aquesta malaltia, com són tenir alguna al·lèrgia, l'obesitat, el tabaquisme, certs medicaments, patir rinitis crònica o alguns factors d'etapa perinatal (2,4). Altrament, els desencadenants poden iniciar o aguditzar els símptomes de l'asma. Els més habituals són l'exercici, els al·lèrgens, l'estrès emocional, les infeccions respiratòries, certs medicaments i l'aire fred o de baixa qualitat (2,4,5,7).

D'acord amb la OMS, l'asma és una de les malalties cròniques més freqüents a nivell mundial, estimant que al 2019 va afectar 262 milions de persones i va causar 461.000 de morts arreu del món. Les taxes de mortalitat per l'asma són majors a països d'ingrés baix degut a la manca de diagnòstic i tractament. No obstant, la prevalença és més elevada a països d'ingrés mitjà i alt (1).

A Espanya la prevalença està incrementant de manera notable, especialment en regions urbanitzades en relació amb els canvis ambientals i d'estil de vida (1,8). S'estima que al 2019 afectà al 5% de la població adulta i fins al 12% de la població infantil (8). Pel que fa a la prevalença en adolescents, diferents estudis exposen que a Espanya es troba al voltant del 10.6% (2,9,10).

L'adolescència és definida per la OMS com la fase de la vida que va de la infància a l'edat adulta, des dels 10 fins als 19 anys. És una etapa essencial del desenvolupament humà i un període important per establir bases de salut. A més a més, els adolescents experimenten un ràpid creixement físic, cognitiu i psicosocial (11). L'asma a l'adolescència presenta característiques diferents a les de la infància o l'edat adulta (12,13), ja que en aquesta etapa adopten importància els factors emocionals. És per això que adolescents asmàtics tenen un major risc de ser diagnosticats d'ansietat o de depressió (14). Solen presentar actituds de rebuig davant la seva malaltia, arribant a condicionar situacions perilloses com serien l'exposició a desencadenants o l'ús inadequat de la medicació (12,13).

Per a confirmar el diagnòstic d'asma en pacients amb sospita de símptomes compatibles, es du a terme una prova de funció pulmonar (2,5). La prova de primera elecció és l'espirometria, on es mesura el volum d'aire mobilitzat en una espiració màxima. Els paràmetres a determinar són la capacitat vital forçada (FVC), el volum espiratori forçat en el primer segon ( $FEV_1$ ) i la relació entre aquests dos  $FEV_1/FVC$  (2,7,13). El  $FEV_1$  ens indica la severitat de l'obstrucció, sent  $\geq 80\%$  lleu, 79-50% moderat, 49-30% sever i  $<30\%$  molt sever, tal i com ho descriuen els criteris de la *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (15). El quocient  $FEV_1/FVC$  confirma que hi ha obstrucció quan l'índex és  $<0,7$  (3,5,7). Seguidament, cal comprovar si hi ha un canvi reversible dels paràmetres de l'espirometria després d'una prova de broncodilatació, es considera positiva o broncodilatació significativa si hi ha un augment del  $FEV_1 \geq 12\%$  o  $\geq 200$  ml respecte al valor basal (2,3,13).



Segons els resultats de l'espirometria i les indicacions clíniques es defineixen els diferents estadis de gravetat de l'asma, que són: intermitent, lleu, moderat i greu. Es considera intermitent si els símptomes diürns apareixen menys de dos dies a la setmana i els nocturns menys de dues vegades al mes. Lleu quan els símptomes es produeixen més de dos dies a la setmana i els nocturns més de dues vegades al mes. Moderada si la simptomatologia apareix diàriament i més d'una nit per setmana però no cada nit. En l'asma greu el pacient és simptomàtic durant tot el dia i té episodis nocturns més d'una vegada a la mateixa nit, superant les set vegades a la setmana (2,5).

Conforme les guies GEMA i GINA, el tractament de l'asma està dirigit al control dels símptomes i a evitar o reduir la freqüència d'exacerbacions. Existeixen dos tipus de tractaments: el farmacològic, essent el més utilitzat, i el no farmacològic (2,3).

A dia d'avui no existeix cap cura per l'asma, però un tractament adequat amb medicaments inhalats pot ajudar a controlar la malaltia i facilitar que les persones asmàtiques puguin dur una vida normal (1,2,5). Els fàrmacs per tractar l'asma es classifiquen en dos grans grups, els de control o manteniment i els d'alleujament o de rescat. Els de manteniment inclouen els glucocorticoides inhalats, els antagonistes dels receptors dels leucotriens i els agonistes  $\beta_2$  adrenèrgics d'acció perllongada. Els medicaments d'alleujament s'utilitzen per tractar de forma ràpida la broncoconstricció, formen part d'aquest grup els agonistes  $\beta_2$  enèrgics d'acció curta inhalats i els anticolinèrgics d'acció curta inhalats (2,5).

En els darrers anys, revisions sistemàtiques com la de Cochrane del 2020 i guies del maneig de l'asma com la Britànica del 2014 o l'actualització de la GEMA del 2022 recullen evidència sobre tècniques de fisioteràpia respiratòria com a tractament complementari al farmacològic (2,16,17). La reeducació respiratòria té com a objectius millorar el control de la hiperventilació esdevinguda durant les exacerbacions del pacient asmàtic i reduir o eliminar l'ús de la musculatura accessòria i els bloquejos respiratoris (16–19). Per a poder obtenir beneficis en situacions d'agudització asmàtica o en moments d'augment sobtat

de la sensació de dispnea, les tècniques han de ser ensenyades i apreses durant les fases estables de la malaltia (18,19).

El mètode Buteyko va ser desenvolupat a Rússia pel metge Konstantin Buteyko al 1950 (20–23). Buteyko exposà que les manifestacions de l'asma es devien a la hiperventilació, provocant baixos nivells de diòxid de carboni en sang (22–24). Identificà que la respiració bucal i la respiració costal superior produïen hàbits respiratoris disfuncionals, causant hiperventilació crònica. En conseqüència, proposà la realització d'exercicis basats en el control respiratori per tornar al patró nasal i diafragmàtic, amb l'objectiu de reduir els volums respiratoris i restaurar l'equilibri metabòlic (20,22,23).

El fonament d'aquest mètode és la Pausa Control (PC), que és el temps que es pot contenir còmodament la respiració. Per dur a terme la pausa control és primordial estar asseguts i relaxats, el primer pas per a realitzar la maniobra és fer amb normalitat una inhalació i una exhalació, seguidament es tapa el nas amb els dits per evitar que entri l'aire i es compten els segons que passen fins que apareixen els primers signes de manca d'aire, finalment es deixa anar el nas i s'inspira amb normalitat. La primera inhalació després de l'apnea no hauria de ser més perllongada del que ho era abans. Si ho és, la PC no és vàlida ja que s'ha contingut la respiració massa temps (20,23, 25–27). En el moment que es pateix una exacerbació d'asma pot ser beneficiós controlar la respiració, ja que la persona es troba amb dificultat per respirar i aquest mètode proporciona eines per gestionar l'apnea i evitar desencadenar l'agudització de la simptomatologia (20,25–27).

Revisions sistemàtiques actuals analitzen exercicis respiratoris per a asmàtics on s'inclou el mètode Buteyko. Tot i trobar efectes positius vers la qualitat de vida i els símptomes d'hiperventilació pulmonar, entre d'altres, la qualitat de l'evidència és de certesa moderada o baixa segons els criteris GRANDE, ja que hi ha diferències metodològiques entre estudis (17,28). A més a més, els estudis revisats no inclouen les descripcions concretes de les tècniques ni detallen els mesos d'entrenament, podent així crear desacordança amb altres articles. Així mateix, es fa èmfasi en la heterogeneïtat i la pobresa de les mostres (17,20–24,28).

Aquestes revisions no tracten específicament la població asmàtica adolescent. La major quantitat d'estudis es centra en adults, on les edats d'estudi són heterogènies però per sobre dels 20 o 25 anys (17). Pel que fa als estudis actuals d'infants asmàtics, també hi ha diferències respecte les edats dels pacients, la majoria deixen de banda els nadons i arriben aproximadament fins als 10 anys (28).

## **5.8 Justificació**

D'acord amb la OMS l'asma és una de les malalties cròniques més freqüents a nivell mundial, la prevalença en adolescents a Espanya es troba al voltant del 10.6%. L'adolescència va dels 10 fins als 19 anys i és una etapa essencial del desenvolupament humà on s'estableixen bases de salut. A més a més, l'asma en aquesta etapa presenta característiques diferents com és la importància que adopten els factors emocionals.

A dia d'avui no se n'ha trobat cura però se sap que seguir un tractament amb medicaments inhalats pot ajudar a controlar la simptomatologia de la malaltia. Així mateix, nombrosos articles confirmen que tècniques de fisioteràpia respiratòria, com és el mètode Buteyko, poden ser beneficioses com a tractament complementari al farmacològic. És cert que durant l'última dècada el mètode Buteyko ha estat molt estudiat però la inconsistència de l'evidència, fa que es requereixin nous estudis sobre el mètode Buteyko com a tractament coadjuvant de l'asma. A la revisió de Cochrane 2020 s'aplica el mètode Buteyko en pacients adults i a la revisió de Cochrane 2016 en infants, però en cap de les dues es té en compte la franja d'edat que engloba l'adolescència, se n'extrapola l'eficàcia als adolescents. Es per això que es justifica la realització d'aquest estudi que permetrà conèixer si el mètode Buteyko és eficaç en adolescents asmàtics.

## 6. Bibliografia

1. Asma [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/asthma>
2. Guia Española para el Manejo del Asma [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: [https://drive.google.com/file/d/1dbh\\_zh-V\\_aSVm\\_0b11Gco0ISQ4w9j1xn/view](https://drive.google.com/file/d/1dbh_zh-V_aSVm_0b11Gco0ISQ4w9j1xn/view)
3. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022 [Internet]. [citat 14 febrer 2023]. Disponible a: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf>
4. Asma - ¿Qué es el asma? | NHLBI, NIH [Internet]. 2022 [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/asma>
5. Sinyor B, Concepcion Perez L. Pathophysiology Of Asthma. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551579/>
6. Asma [Internet]. National Library of Medicine; [citat 13 febrer 2023]. Disponible a: <https://medlineplus.gov/spanish/asthma.html>
7. Patel SJ, Teach SJ. Asthma. *Pediatr Rev.* novembre 2019;40(11):549-67.
8. SEPAR NP asma y cambio climático (13 jun 19).pdf [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://www.separ.es/sites/default/files/SEPAR%20NP%20asma%20y%20cambio%20clim%C3%A1tico%20%2813%20jun%2019%29.pdf>
9. Evolución del asma en España. Estudio GAN - SEPEAP [Internet]. 2022 [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://sepeap.org/evolucion-del-asma-en-espana-estudio-gan/>, <https://sepeap.org/evolucion-del-asma-en-espana-estudio-gan/>
10. Carvajal-Urueña I, García-Marcos L, Busquets-Monge R, Morales Suárez-Varela M, García de Andoin N, Batlles-Garrido J, et al. Variaciones geográficas en la prevalencia de síntomas de asma en los niños y adolescentes españoles. *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) fase III España. Arch Bronconeumol.* 1 desembre 2005;41(12):659-66.
11. Salud del adolescente [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://www.who.int/es/health-topics/adolescent-health>
12. Asma y adolescencia – Adolescere SEMA [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://www.adolescere.es/asma-y-adolescencia/>
13. Belinchón JP, Méndez S de A. *El asma en el adolescente.* 2013;
14. Bitsko MJ, Everhart RS, Rubin BK. The Adolescent with Asthma. *Paediatr Respir Rev.* 1 juny 2014;15(2):146-53.

15. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) - Criteria | BMJ Best Practice US [Internet]. [citat 12 febrer 2023]. Disponible a: <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-us/7/criteria>
16. British Thoracic Society Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the Management of Asthma. *Thorax*. 1 maig 2008;63(Supplement 4):iv1-121.
17. Santino TA, Chaves GS, Freitas DA, Fregonezi GA, Mendonça KM. Breathing exercises for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020 [citat 14 febrer 2023];(3). Disponible a: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001277.pub4/full>
18. The effectiveness of physiotherapy in patients with asthma: A systematic review of the literature - *Respiratory Medicine* [Internet]. [citat 14 febrer 2023]. Disponible a: [https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111\(12\)00504-5/fulltext](https://www.resmedjournal.com/article/S0954-6111(12)00504-5/fulltext)
19. Vilaró J, Gimeno-Santos E. Eficacia de la fisioterapia respiratoria en el asma: técnicas respiratorias. *Rev Asma* [Internet]. 25 juliol 2016 [citat 15 febrer 2023];1(2). Disponible a: <https://www.separcontenidos.es/revista3/index.php/revista/article/view/105>
20. Singh G, M. R. Buteyko Breathing Technique. *J Nurs Educ Pract*. 2 abril 2022;13-6.
21. Vagedes J, Helmert E, Kuderer S, Vagedes K, Wildhaber J, Andrasik F. The Buteyko breathing technique in children with asthma: a randomized controlled pilot study. *Complement Ther Med*. 1 gener 2021;56:102582.
22. Courtney R. Strengths, Weaknesses, and Possibilities of the Buteyko Breathing Method. 2008;
23. Hassan ZM, Riad NM, Ahmed FH. Effect of Buteyko breathing technique on patients with bronchial asthma. *Egypt J Chest Dis Tuberc*. 1 octubre 2012;61(4):235-41.
24. Cowie RL, Conley DP, Underwood MF, Reader PG. A randomised controlled trial of the Buteyko technique as an adjunct to conventional management of asthma. *Respir Med*. 1 maig 2008;102(5):726-32.
25. Patrick Mckeown. Close your mouth. [Internet]. [citat 17 febrer 2023]. Disponible a: <https://buteykoclinic.com/wp-content/uploads/2016/07/englishbookvideosp.pdf>
26. Buteyko Clinic International. Manual de formación para instructores de Metodo Buteyko [Internet]. [citat 17 febrer 2023]. Disponible a: [https://buteykoclinic.com/wp-content/uploads/2021/11/Buteyko-Manual-Spanish\\_PRINT-1.pdf](https://buteykoclinic.com/wp-content/uploads/2021/11/Buteyko-Manual-Spanish_PRINT-1.pdf)
27. *Buteyko\_Diary.pdf* [Internet]. [citat 14 març 2023]. Disponible a: [https://www.aipro.info/wp/wp-content/uploads/2017/08/Buteyko\\_Diary.pdf](https://www.aipro.info/wp/wp-content/uploads/2017/08/Buteyko_Diary.pdf)

28. Macêdo TM, Freitas DA, Chaves GS, Holloway EA, Mendonça KM. Breathing exercises for children with asthma. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016 [citad 19 febrer 2023];(4). Disponible a: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011017.pub2/full/es>
29. Ejercicio físico para personas con enfermedad respiratoria crónica y confinadas debido al COVID-19 | separ [Internet]. [citad 20 març 2023]. Disponible a: <https://www.separ.es/node/1768#:~:text=La%20escala%20de%20Borg%20sirve,máxima%20fatiga%20o%20dificultad%20respiratoria>)
30. Chantadol V, Poachanukoon O. Mini Version of the Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (MiniPAQLQ): Validity among Thai Asthmatic Children. 2015;98.

## **7. Pregunta de recerca i Hipòtesi**

En pacients adolescents asmàtics, una combinació del mètode Buteyko amb el tractament farmacològic habitual modifica la quantitat de medicació de rescat respecte únicament el tractament farmacològic?

*Hipòtesi:* En pacients adolescents asmàtics, una combinació del mètode Buteyko amb el tractament farmacològic habitual redueix la quantitat de medicació de rescat respecte únicament el tractament farmacològic.

## **8. Objectius**

### **8.1 Objectiu general**

Determinar si la realització del mètode Buteyko combinat amb la medicació estàndard proporciona canvis pel que fa a la quantitat de medicació de rescat utilitzada en pacients adolescents asmàtics, en comparació amb únicament la medicació estàndard.

### **8.2 Objectius específics**

- Avaluar l'efecte del mètode Buteyko combinat amb la medicació estàndard respecte la freqüència i la gravetat de les exacerbacions asmàtiques en pacients adolescents asmàtics, en comparació amb únicament la medicació estàndard.
- Determinar si es modifica la sensació de dispnea realitzant el mètode Buteyko combinat amb la medicació estàndard en comparació amb únicament la medicació estàndard, en pacients adolescents asmàtics.
- Valorar si hi ha un canvi en la qualitat de vida de pacients adolescents asmàtics si es du a terme el mètode Buteyko combinat amb la medicació estàndard en comparació amb únicament la medicació estàndard.

## **9. Metodologia**

### **9.1 Disseny**

Es realitzarà un estudi pilot aleatori, controlat longitudinal, prospectiu i multicèntric. Es compondrà de dos grups, un grup experimental que durà a terme el mètode Buteyko combinat amb el tractament farmacològic habitual i un grup control que rebrà únicament el tractament farmacològic. L'estudi tindrà una durada total de 15 mesos.

L'assignació de grups s'executarà de manera aleatòria, amb un rati de 1:1. Ni els participants ni els investigadors seran emmascarats atès que la naturalesa de l'estudi no ho permet.

Prèviament d'aplicar el protocol, se sol·licitarà l'aprovació de l'estudi per part del Comitè d'Ètica d'Investigació (CEI) de la Universitat Ramón Llull.

### **9.2 Població, àmbit d'estudi i criteris de selecció**

La població diana per a l'extrapolació dels resultats d'aquesta prova pilot seran pacients adolescents, de 10 a 19 anys (1), que pateixen asma. La població d'estudi seran adolescents asmàtics que hagin acudit a l'hospital de Sant Joan de Déu o centres d'atenció primària vinculats a aquest. L'estudi serà multicèntric per tal de que la mostra sigui heterogènia en quant a la gravetat dels pacients.

Els pacients es reclutaran per mostreig de conveniència sol·licitant col·laboració a la Unitat respiratòria de Sant Joan de Déu i als centres d'atenció primària vinculats. Es demanarà accés a les histories clíniques per tal de filtrar-les, tan dels pacients de l'Hospital com dels centres vinculats, amb un programa filtrarem els pacients que compleixin els criteris d'inclusió i serem els investigadors els que ens posarem en contacte amb ells. Primerament els trucarem per telèfon per a informar-los de l'estudi, en cas d'estar interessats utilitzarem el correu de contacte per a enviar-los un full informatiu de l'estudi (Annex I), on també se'ls informarà sobre la protecció de les seves dades personals. Podran posar-se en contacte amb nosaltres a través d'aquest mateix correu



o mitjançant el número de telèfon per a resoldre possibles dubtes. També, s'adjuntarà el consentiment informat (CI) (Annex II), explicat verbalment a la trucada telefònica.

- **Criteris d'inclusió:**

- Subjectes d'entre 10 i 19 anys
- Diagnosticats d'asma (confirmats amb prova de funció pulmonar)
- Amb presència de símptomes
- Actualment amb tractament farmacològic estàndard
- Tractament farmacològic que no hagi variat en les 6 setmanes anteriors al cribratge
- Llegit i signat el document de CI si són majors d'edat i si són menors signat pel pare, mare o tutor/a legal.

- **Criteris d'exclusió:**

- Pacients amb altres comorbiditats respiratòries o malalties genètiques
- Que ja hagin fet Buteyko o altres tècniques de fisioteràpia respiratòria prèviament
- Que realitzin algun tipus de tractament alternatiu que pugui interferir amb els resultats de l'estudi
- Que es trobin actualment participant en algun altre assaig clínic referent a l'asma
- Pacients amb patologies que puguin interferir a la comprensió o el procediment de la intervenció.

### **9.3 Intervenció**

El grup control i el grup experimental duran a terme de manera simultània els tractaments establerts, segons cada grup, durant dos mesos.

#### Grup control:

Els pacients que formin part del grup control hauran de seguir sent tractats amb la medicació estàndard prescrita pels respectius metges durant els mesos que dura la intervenció.

#### Grup experimental:

Les persones que formin part del grup experimental, a part de seguir amb la medicació estàndard prescrita pels respectius metges, rebran un curs del mètode Buteyko format per: un curs intensiu de cinc dies de Buteyko, una sessió de reforç 10 dies després i un període d'entrenament de dos mesos a casa.

El curs dels primers 5 dies constarà d'una sessió per dia amb una durada de 90 minuts, els menors d'edat hauran de ser acompanyats pel seu tutor/a. La primera sessió serà teòrico-pràctica, s'explicaran els diferents patrons respiratoris, fent èmfasi en el normal i en la hiperventilació. Una vegada apresos els conceptes teòrics, els pacients seran separats en diferents sales on fisioterapeutes certificats en procediments de Buteyko els ensenyaran a dur a terme els diferents exercicis que formaran la seqüència d'entrenament d'aquest protocol. Les següents 4 sessions seran totalment pràctiques, els exercicis es realitzaran en repòs per a facilitar prendre consciència i corregir el patró respiratori.

Els pacients hauran de practicar les tècniques apreses dues vegades al dia durant 15 minuts, que és el que aproximadament dura la seqüència. Les sessions hauran de ser registrades a uns quaderns físics que s'hauran repartit prèviament, on hi hauran d'anotar l'hora i les vegades que han realitzat Buteyko cada dia, al mateix quadern es portarà també el control de la dispnea i de les exacerbacions (Annex III).

Aproximadament 10 dies després de la primera sessió, els pacients hauran de tornar a reunir-se amb els fisioterapeutes per a tenir l'oportunitat de comentar les experiències inicials, fer preguntes, acabar de polir la tècnica dels exercicis i supervisar l'adherència al tractament. Finalitzada aquesta sessió els pacients duran a terme de manera autònoma la tècnica els propers 2 mesos.

La seqüència exacta dels exercicis és la següent:

1. Pausa Control:

Dur a terme una respiració normal (inhalació i exhalació). Tapar el nas amb els dits. Comptar els segons que es pot aguantar la respiració còmodament abans de tornar a

respirar. La primera ingesta d'alè després de la PC no ha de ser més gran que la respiració d'abans de mesurar l'apnea.

## 2. Respiració superficial:

Controlar la quantitat d'aire que entra i surt per les fosses nasals col·locant un dit en horitzontal sota el nas, sense bloquejar el flux d'aire. Imaginar que el dit és una ploma i respirar de manera que la ploma no es bellugui. Intentar reduir la quantitat d'aire càlid que se sent al dit. A mesura que es redueix la quantitat d'aire calent al dit, es comença a sentir una necessitat d'inspirar. Intentar mantenir la necessitat d'aire durant 4 minuts.

## 3. Ajuntar-ho:

Pausa control, 1 minut de descans, respiració reduïda durant 4 minuts, 2 minuts de descans i pausa control.

## 9.4 Variables

### 9.4.1 Variables independents

Etiologia

Edat

Gènere

Comorbiditats

Índex de Massa Corporal

Número d'exacerbacions de l'any previ i gravetat d'aquestes

Pràctica d'esport, freqüència i nivell

Tabac

### 9.4.2 Variables dependents

- **Principal**

- Medicació de rescat utilitzada

Els medicaments de rescat s'utilitzen per tractar de forma ràpida la broncoconstricció, se sumen als fàrmacs habituals o de manteniment. Per a determinar si els pacients n'han fet un major o menor ús, realitzaran un registre de medicació, anotant quin tipus de

fàrmac i quina quantitat han pres. Serà el propi pacient o si s'escau, els pares d'aquest qui en portaran el control.

- **Secundàries**

- Freqüència i gravetat d'exacerbacions asmàtiques

Per tal d'avaluar la freqüència de les exacerbacions asmàtiques, demanarem als pacients que al quadern físic que se'ls dona, portin un registre del dia de cada una de les crisis durant els mesos de l'estudi. La gravetat s'avaluarà conjuntament amb el metge. Classificant-se com a intermitent, lleu, moderada o greu.

- Sensació de dispnea

S'utilitzarà l'escala de Borg modificada (29) (Annex IV) per a valorar la percepció subjectiva de l'esforç o dispnea. Aquesta escala va del 0 al 10, essent 0 gens de fatiga, fins a 3 es considera lleu, de 4 a 6 moderada, de 7 a 9 molta i 10 màxima fatiga. Es registrarà al mateix quadern físic, hauran d'anotar cada dia la màxima sensació de dispnea que hagin percebut.

- Qualitat de vida

La qualitat de vida en pacients asmàtics refereix l'impacte percebut pels pacients amb asma en quant a salut física, psicosocial i emocional (30). A l'estudi utilitzaré una mini versió del Qüestionari Pediàtric de Qualitat de Vida en Asma (PAQLQ) anomenada MiniPAQLQ (Annex V), ja que és el més utilitzat de manera internacional i està validat per infants i joves de 7 a 17 anys (30), és el que més encaixa amb la franja d'edat estudiada. El qüestionari consta de tres subescales que s'han de respondre en base a l'última setmana. La puntuació va de 1 a 7, el número més elevat correspon a una millor qualitat de vida. El resultat final s'interpreta segons la mitjana aritmètica de tots els ítems, es considera un canvi rellevant de puntuació una diferència de 0,5. Aquest qüestionari només es realitzarà a la sessió inicial de recollida de dades i a la recollida final de dades, per tal de comparar-ne els resultats.

## **9.5 Recollida de dades**

Els investigadors serem els encarregats de dur a terme la recollida de dades, juntament amb la col·laboració dels professionals de l'Hospital Sant Joan de Déu i dels centres

d'atenció primària. Per a assegurar l'anonimat dels participants, s'assignarà un codi numèric a cada un, pel que fa a les dades personals, com són la història clínica, l'evolució de la malaltia o el tractament farmacològic estaran protegides per una contrasenya que només hi tindrem accés els investigadors.

Dues setmanes abans de la primera sessió de formació es realitzarà una trobada amb els pacients per tal d'explicar l'estudi i revisar que hagin signat tots el CI, serà en aquell moment quan es recolliran els registres dels pacients, mitjançant el full de recollida de dades (Annex VI), es recollirà també la quantitat de medicació de rescat de les dues setmanes prèvies, el registre de la freqüència i gravetat de les exacerbacions de les dues setmanes prèvies, el registre de l'escala de Borg de les dues setmanes prèvies mesurada una vegada al dia escollint l'esforç més elevat i finalment el qüestionari MiniPAQLQ basat en la simptomatologia de la darrera setmana. Les dades dels pacients es recolliran a l'inici de l'estudi i al final de la intervenció, per tal de poder-les comparar. S'aprofitarà aquesta sessió per a lliurar el quadern de seguiment als pacients.

## **9.6 Anàlisi de dades**

L'anàlisi de dades obtingudes mitjançant el full de recollida de dades s'introduirà a un full de càlcul d'Excel per a ser processat per un estadístic qualificat a través del programa informàtic SPSS. Les variables dependents es presentaran utilitzant la mitjana aritmètica, la mediana, la moda i la desviació estàndard. Les variables independents es presentaran com a valors absoluts i percentatges. S'aplicarà un anàlisi de regressió per tal d'observar els efectes de la intervenció, es considera que hi ha diferència significativa entre ambdós grups d'estudi quan el p valor és  $p < 0,05$ .

## **9.7 Limitacions de l'estudi**

- Impossibilitat d'emascarar els participants i els investigadors degut a la naturalesa de l'estudi.
- Escassa mida de la mostra perquè és un estudi pilot, és per això que pot ser que no sigui totalment representativa.

- Possible pèrdua de participants durant l'estudi per falta de constància o adherència ja que el protocol implica realitzar exercicis a casa i emplenar registres de manera autònoma diàriament.
- A l'accedir els pacients de manera voluntària a l'estudi, potser que aquests tinguin major motivació fent que s'adhereixin millor a la realització de la tècnica, podria no correspondre a la realitat.
- Manca de qüestionari que valori la qualitat de vida en pacients asmàtics adolescents, de 10 a 19 anys. El qüestionari escollit està validat únicament fins als 17 anys.

## **10. Consideracions ètiques**

L'estudi pilot es fonamenta en els principis ètics de la Declaració d'Hèlsinki de 1964 i de la seva darrera modificació, també en el codi deontològic del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. S'haurà de sotmetre al CEI de la Universitat Ramon Llull. Serà necessari que els pacients firmin el consentiment informat, que prèviament s'haurà explicat verbalment, on segons la Llei 41/2002 s'esmentarà la seva participació voluntària i el dret d'interrompre l'estudi en qualsevol moment sense avís previ ni justificació. Als pacients se'ls explicarà què comporta participar en l'estudi abans de fer-ho, pel que fa a objectius, procediments, riscos i beneficis. En cas d'abandonament de participants, se'n registrarà el motiu i les seves dades deixaran de ser tractades. Les dades dels subjectes de l'estudi seran registrades amb confidencialitat i protecció, assignant un número d'identificació a l'atzar, tal i com indica la Llei orgànica del 3/2018 sobre protecció de dades de caràcter personal. També seran informats dels resultats de l'estudi amb les seves pertinents modificacions. Les dades referents a l'estudi seran conservades durant almenys 5 anys després de l'estudi. Finalment, per assegurar la validesa dels resultats, es declararà no tenir cap conflicte d'interessos relacionats amb l'estudi.

## **11. Pla de treball**

L'estudi pilot es durà a terme a les instal·lacions de l'Hospital Sant Joan de Déu, serà desenvolupat per tres fisioterapeutes, un d'ells serà l'investigador principal. Les fases del pla es troben detallades a continuació:

## **1. Fase de preparació de l'estudi:**

- Disseny de l'estudi pilot: Inclourà el plantejament de la pregunta d'investigació i dels objectius, la cerca bibliogràfica de l'estat actual del tema, el disseny de la metodologia i el desenvolupament de la intervenció. Aquest apartat tindrà una duració aproximada d'un mes.
- Contactar amb el personal de l'Hospital Sant Joan de Déu: Contactar amb la unitat respiratòria de l'Hospital i amb aquells centres vinculats per a presentar el projecte i sol·licitar la seva col·laboració. Si accepten es portarà al CEI per a la seva aprovació. Aquesta etapa tindrà una durada aproximada de tres setmanes.
- Preparació de la documentació: Redactar el full informatiu de l'estudi (Annex I), el CI (Annex II), el quadern de seguiment (Annex III) i el full de recollida de dades (Annex VI). Aquesta etapa tindrà una duració aproximada de tres setmanes.
- Reclutament i contacte amb els subjectes: les dades s'extrauran de la base de dades de l'Hospital de Sant Joan de Déu i dels centres vinculats a aquest, per al cribatge s'aplicaran els criteris d'inclusió i exclusió. Es contactarà amb aquells pacients que els compleixin per tal de presentar-los l'estudi i fer-los arribar el full informatiu (Annex I), el CI (Annex II) prèviament explicat verbalment i el full de recollida de dades (Annex VI). Aquesta etapa tindrà una durada aproximada de dos mesos.

## **2. Fase d'execució de l'estudi:**

- Recollida inicial de dades: Les dades dels pacients es recolliran mitjançant el full de recollida de dades (Annex VI), on quedarà registrada la quantitat de medicació de rescat de les dues setmanes prèvies, la freqüència i gravetat de les exacerbacions de les dues setmanes prèvies, el registre de l'esforç percebut amb l'escala de Borg de les dues setmanes prèvies mesurada una vegada al dia escollint l'esforç més elevat i finalment el qüestionari MiniPAQLQ. Aquesta etapa tindrà una durada de dues setmanes.
- Assignació de grups: L'estadístic assignarà els pacients al grup control o experimental de manera aleatòria amb un rati 1:1. Durada aproximada d'una setmana.

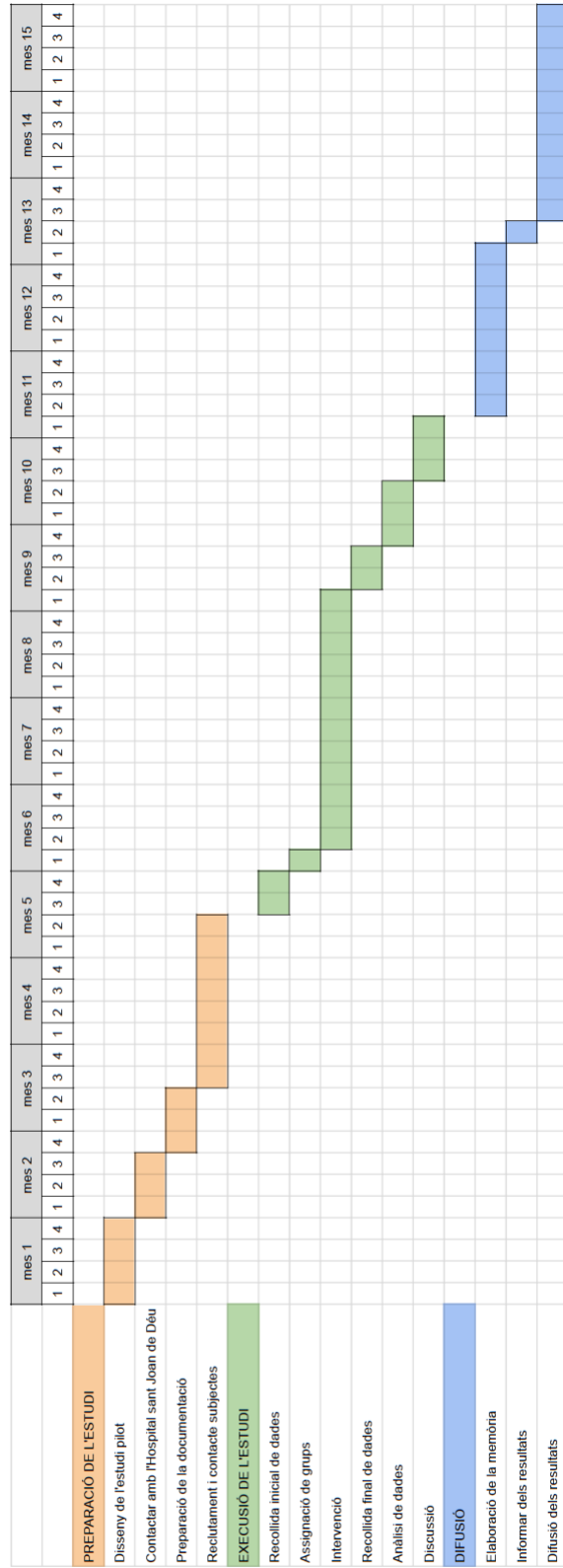
- Intervenció: La primera sessió formativa tindrà una durada de 5 dies, als 10 dies es farà una altra sessió per tal de resoldre dubtes o inquietuds i finalment els pacients realitzaran la tècnica de manera autònoma durant 2 mesos, tal i com s'explica al punt 9.3. Per tant, la intervenció durarà dos mesos mes els 15 dies de formació i dubtes abans de l'execució de la tècnica de manera autònoma.
- Recollida final de dades: En aquesta etapa es recolliran els mateixos paràmetres que a l'inici però mesurats durant la intervenció per tal de poder-los comparar amb els inicials. Recollirem el quadern físic on s'hi trobarà el registre de la quantitat de medicació de rescat utilitzada, la freqüència i la gravetat de les exacerbacions i l'esforç percebut mitjançant l'escala de Borg modificada. En el mateix moment es realitzarà el qüestionari MiniPAQLQ. La recollida tindrà una durada de dues setmanes.
- Anàlisi de dades: Realitzat per l'estadístic i explicat al punt 9.6. La durada d'aquesta etapa serà de tres setmanes.
- Discussió: S'interpretaran els resultats de l'estudi pilot. Durada aproximada de tres setmanes.

### **3. Fase de difusió:**

- Elaboració de la memòria de l'estudi: Durada de 2 mesos aproximadament.
- Informar dels resultats: Informar als subjectes i a l'Hospital Sant Joan de Déu dels resultats de l'estudi pilot. Durada d'una setmana.
- Difusió de resultats: Inclou la redacció per a la publicació d'articles o revistes científiques i l'elaboració de material promocional per a possibles congressos. Durada aproximada de dos mesos i mig.



# 11.1 Cronograma



## **12. Recursos necessaris**

### **12.1 Recursos humans**

Hi haurà 3 fisioterapeutes, un d'ells serà l'investigador principal i els altres dos seran fisioterapeutes formats en Buteyko, que s'encarregaran de formar als subjectes del grup experimental. Els fisioterapeutes s'encarregaran de dissenyar i supervisar el desenvolupament de l'estudi, d'elaborar la documentació necessària i d'entregar-la als pacients abans d'iniciar l'estudi.

La Unitat Respiratòria de Sant Joan de Déu facilitarà les dades dels pacients que segons els criteris d'inclusió i exclusió seleccionarem pel nostre estudi i també l'espai per a dur a terme la intervenció.

L'estadístic que es contractarà realitzarà les bases de dades i les actualitzarà conforme vagi avançant l'estudi. Si algun dels subjectes abandona l'estudi registrarà les últimes dades i es deixarà de treballar amb elles. La seva tasca també consistirà en fer l'anàlisi estadístic amb el programa SPSS.

### **12.2 Recursos materials**

- Material d'oficina: Ordinador on se centralitzarà la informació de l'estudi, impressora, fotocopies de la documentació pertinent, bolígrafs.
- Recursos cedits per l'Hospital Sant Joan de Déu: Despatx amb ordinador per a dur a terme el reclutament de la mostra, sales per a reunir als pacients per a realitzar les primeres sessions.
- Material per a realitzar les sessions: cadires, cronòmetres.
- Material per a la recopilació i interpretació de dades: base de dades, servidor per a la base de dades, programa per a l'anàlisi de dades SPSS.

### **13. Aplicabilitat i utilitat dels resultats**

Aquest estudi pilot se centra en estudiar l'evidència del mètode Buteyko com a tractament coadjuvant als fàrmacs habituals pel que fa a modificar la quantitat de medicació de rescat en adolescents asmàtics. Existeix un buit en la literatura en aquesta població concreta, és per això que si els resultats d'aquest estudi pilot fossin significatius i es complís la hipòtesi plantejada es podria justificar dur a terme un assaig clínic controlat amb una major mostra.

El mètode Buteyko podria ser un bon recurs per a implementar com a tractament coadjuvant als fàrmacs de manera habitual atès que té l'avantatge de poder-se realitzar de manera autònoma i sense necessitat de material, únicament alguna eina que es pugui fer servir com a cronòmetre. L'aprenentatge de la tècnica pot ser dificultós al principi però una vegada apresada es pot realitzar sense inconvenient. Així mateix, no existeix cap risc a l'hora d'aplicar aquesta tècnica.

A més a més, aquest estudi podria servir per a determinar la pauta d'exercicis del mètode Buteyko i aplicar-los en futures investigacions, ja que als articles actuals no es defineixen de manera clara ni es detalla la seqüència a seguir. Podria utilitzar-se com a fonament per a que els futurs estudis parteixin tots de la mateixa intervenció.

Si la hipòtesis no es complís, serviria per a remarcar la necessitat de seguir en aquesta línia d'estudi pel que fa a adolescents asmàtics, ja que hi ha poca literatura científica que inclogui pacients asmàtics en aquesta franja d'edat.

### **14. Pla de difusió**

Una vegada acabada la memòria de l'estudi, el pla de difusió consistirà en:

- Presentar l'estudi a congressos com el SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) o el SENP (Sociedad Española de Neumología Pediátrica) que es fan cada any.
- La següent intenció seria enviar l'estudi a revistes relacionades amb la fisioteràpia respiratòria com són les revistes de la SEPAR o *l'European Respiratory Journal*.

## **15. Annexes**

### **Annex I: Full informatiu de l'estudi**

#### **INFORMACIÓ DE L'ESTUDI**

Benvolgut/da:

Ens dirigim a vostè per a informar-lo vers un estudi d'investigació al qual se'l convida a participar. Es tracta d'un estudi pilot anomenat "Eficàcia del mètode Buteyko com a tractament coadjuvant al tractament farmacològic en adolescents asmàtics". La Unitat Respiratòria de l'Hospital Sant Joan de Déu, que col·labora amb l'estudi, ens ha facilitat les vostres dades de contacte atès que compliu els requisits per a participar-hi.

Volem que vostè rebi la informació adequada i suficient per a que pugui decidir si accepta o no participar-hi. És per això que un membre de l'equip va contactar amb vostè per a explicar-li verbalment tots els detalls de l'estudi. Tanmateix, li proporcionem aquest full informatiu on hi trobarà els aspectes més rellevants de l'estudi. Li preguem que el llegeixi detingudament i que ens faci saber si té alguna mena de dubte per tal de poder-lo aclarir. Si finalment decideix participar-hi haurà d'emplenar i firmar el full de Consentiment Informat.

L'estudi ha estat aprovat per un Comitè d'Ètica de la Investigació i respecta els principis ètics de la Declaració de Helsinki de 1964 i les normes de bona pràctica clínica. L'objectiu principal és determinar si la realització del mètode Buteyko combinat amb la medicació estàndard proporciona canvis pel que fa a la quantitat de medicació de rescat utilitzada en pacients adolescents asmàtics, en comparació amb únicament la medicació estàndard.

Per a dur a terme l'estudi, cada pacient serà assignat de manera aleatòria a un dels dos grups, que són el grup control: hauran de seguir sent tractats amb la medicació estàndard prescrita pels respectius metges durant els mesos que dura la intervenció. I el grup

experimental: a més a més de seguir amb la medicació estàndard prescrita pels respectius metges, rebran un curs del mètode Buteyko per tal de realitzar un període d'entrenament de dos mesos a casa.

Tots els participants tindreu assignat un codi per tal de garantir la vostra confidencialitat. Les dades que s'obtinguin de la vostra participació no s'utilitzaran per a cap altre fi i seran tractades de manera confidencial sota la responsabilitat de la investigadora principal.

Vostè pot retirar la seva participació en qualsevol moment de l'estudi sense patir cap mena de conseqüència negativa. L'equip d'investigació també pot interrompre la vostra participació en el suposat cas que deixi de complir algun dels criteris d'inclusió. Aquest estudi no es veurà compensat de manera econòmica ni de cap altra manera.

Ens posem a la vostra disposició per tal de resoldre qualsevol mena de dubte que els hi pugui sorgir. Podeu contactar a través d'aquest correu electrònic: [annamc13@blanquerna.url.edu](mailto:annamc13@blanquerna.url.edu)

## Annex II: Full de Consentiment Informat

### CONSENTIMENT INFORMAT

Jo \_\_\_\_\_, major d'edat i amb DNI \_\_\_\_\_, actuant en nom i interès propi,

Jo, \_\_\_\_\_ amb DNI \_\_\_\_\_ pare/mare/tutor legal de \_\_\_\_\_ amb DNI \_\_\_\_\_,

#### **Declaro que:**

He rebut informació sobre l'estudi "Eficàcia del mètode Buteyko com a tractament coadjuvant al tractament farmacològic en adolescents asmàtics: Estudi pilot aleatori controlat", de manera verbal i escrita i he rebut el full informatiu de l'estudi amb el present document per al qual se'm sol·licita la participació. He comprès la finalitat de l'estudi i conec els possibles riscos i beneficis del mateix. Se m'han resolt els dubtes i he sigut informada de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i la protecció de dades personals que comporta l'estudi seguint el compliment de la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

La meva participació a l'estudi és totalment voluntària i estic assabentada del meu dret per a retirar-me d'aquest i poder revocar el present consentiment informat en qualsevol moment sense donar cap explicació i sense que aquest fet provoqui conseqüències negatives a la meva persona. En cas de retirar-me, tinc dret a que les meves dades siguin suprimides. Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic o de qualsevol naturalesa que pugui derivar-se dels resultats de l'estudi.

#### **Dono el meu consentiment a:**

- Participar a l'estudi "Eficàcia del mètode Buteyko com a tractament coadjuvant al tractament farmacològic en adolescents asmàtics: Estudi pilot aleatori controlat".
- Que l'equip d'investigació i la investigadora principal, Anna Mosteirín Casasnovas, puguin gestionar les meves dades personals i difondre la informació que l'estudi

generi, preservant en tot moment la meva intimitat sota les garanties establertes de la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

- Que l'equip d'investigació conservi tots els registres efectuats vers la meva persona, amb les garanties legalment previstes, pel temps que fos necessari per a complir amb la funció de l'estudi per a la qual les dades van ser recollides.

(lloc) \_\_\_\_\_, (data) \_\_\_\_\_.

FIRMA PARTICIPANT

FIRMA PARE/ MARE/  
TUTOR LEGAL

FIRMA INVESTIGADORA  
PRINCIPAL

### **Annex III: Quadern de registre de dades**

Exemple d'una pàgina del quadern on es registraran les dades autònomament durant l'estudi:

#### **DIA 1**

Fàrmac de rescat utilitzat:

Quantitat:

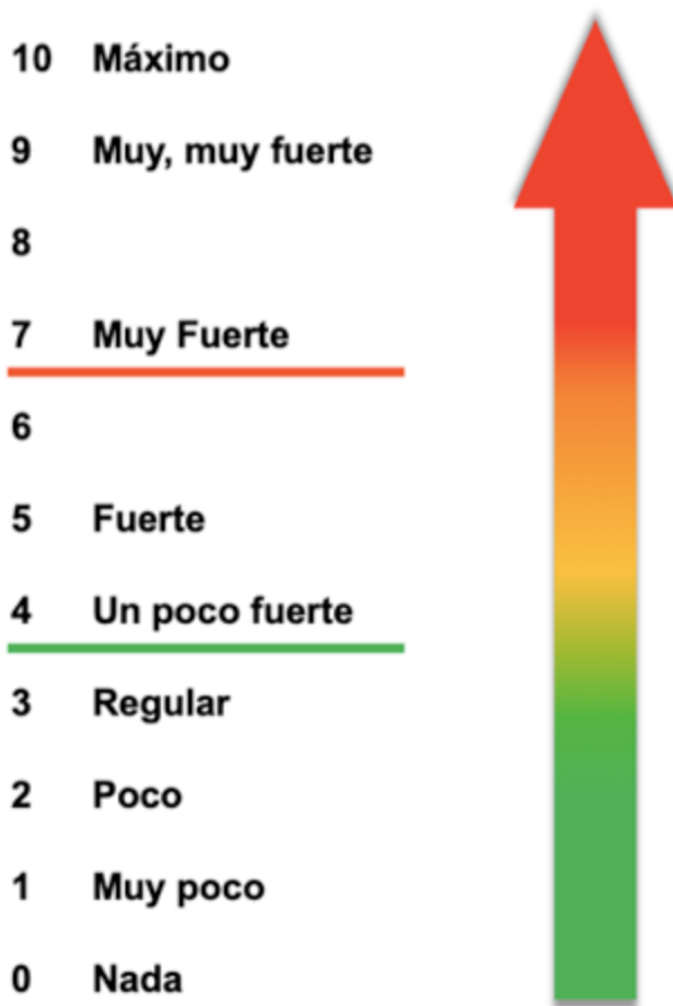
Nombre d'exacerbacions:

Gravetat de cada una:

Màxima dispnea percebuda:



## Annex IV: Escala de Borg modificada



Extret de: Ejercicio físico para personas con enfermedad respiratòria crónica y confinades debido al covid-19 | separ [Internet]. [citat 20 març 2023]. Disponible a: <https://www.separ.es/node/1768#:~:text=La%20escala%20de%20Borg%20sirve,máxima%20fatiga%20o%20dificultad%20respiratoria>) (29)

## Annex V: Mini Versió del Qüestionari Pediàtric de Qualitat de Vida en Asma (MiniPAQLQ)

- 
1. (Activity) How limited have you been during last week doing exercise (such as running, swimming, bicycling, climbing a ladder, uphill) as a result of your asthma?
- |                    |                        |                       |                        |
|--------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1. Totally limited | 2. Extremely limited   | 3. Very limited       | 4. Moderate limitation |
| 5. Some limitation | 6. A little limitation | 7. Not at all limited |                        |
2. (Activity) How limited have you been during last week doing activity with your friends and family (such as playing on the play ground or picnic) as a result of your asthma?
- |                    |                        |                       |                        |
|--------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1. Totally limited | 2. Extremely limited   | 3. Very limited       | 4. Moderate limitation |
| 5. Some limitation | 6. A little limitation | 7. Not at all limited |                        |
3. (Symptoms) How much of the time did the cough bothering you last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
4. (Symptoms) How much of the time did the wheezing that bothering you last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
5. (Symptoms) How much of the time did tightness of chest that bothering you last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
6. (Activity) Let you think about activity that you did last week, how limited did the asthma bothering you when you doing that activity?
- |                    |                        |                       |                        |
|--------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|
| 1. Totally limited | 2. Extremely limited   | 3. Very limited       | 4. Moderate limitation |
| 5. Some limitation | 6. A little limitation | 7. Not at all limited |                        |
7. (Emotion) How much of the time did you moody about asthma last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
8. (Emotion) How much of the time did you worried about asthma last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
9. (Emotion) How much of the time did you annoyed because of asthma last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
10. (Symptoms) How much of the time did breathlessness that bothering you last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
11. (Symptom) How much of the time did sleepless at night because of asthma last week?
- |                         |                           |                           |                     |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1. All of the time      | 2. Most of the time       | 3. A good bit of the time | 4. Some of the time |
| 5. A little of the time | 6. Hardly any of the time | 7. None of the time       |                     |
- 

Extret de: Chantadol V, Poachanukoon O. Mini Version of the Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (MiniPAQLQ): Validity among Thai Asthmatic Children 2015;98. (30)

## **Annex VI: Full de recollida de dades**

### **FULL DE RECOLLIDA DE DADES**

#### DADES PERSONALS

Nom i cognoms:

Data de naixement:

Sexe:

Correu de contacte:

#### DADES DE LA HISTÒRIA CLÍNICA

Diagnòstic.

Medicació actual:

Simptomatologia:

Altres patologies rellevants: