

***EFICÀCIA DE L'ENTRENAMENT INTERVÀLIC D'ALTA INTENSITAT EN PACIENTS
AMPUTATS VASCULARS D'EXTREMITAT INFERIOR SOBRE EL CONSUM
D'OXIGEN I L'AUGMENT DE LA DISTÀNCIA I VELOCITAT DE LA MARXA: ASSAIG
CLÍNIC ALEATORITZAT.***

Treball de Final de Grau
FISIOTERÀPIA

Alumna:

Irene Parada Rivera

Director:

Pol Monné Cuevas

Curs:

2023 - 2024

Índex de continguts

Índex de taules	3
Índex de figures	3
Glossari	4
Resum i paraules clau	5
Resumen y palabras clave	6
Asbract and key words	7
1. Introducció	8
2. Justificació de l'estudi	12
3. Hipòtesis i Objectius	14
3.1 Hipòtesis.....	14
3.1.1. Hipòtesi principal.....	14
3.1.2 Hipòtesis secundàries.....	14
3.2 Objectius.....	14
3.2.1 Objectiu principal.....	14
4.2.2 Objectius secundaris.....	14
4 Metodologia	15
4.1. Disseny de l'estudi.....	15
4.2. Població i mostra.....	15
4.3. Assignació dels individus al grups d'estudi	16
4.4. Variables de l'estudi	16
4.5. Recollida de dades	18
4.6. Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció	19
4.7. Anàlisi estadístic.....	25
4.8. Consideracions ètiques	25
5. Cronograma	27
6. Pressupost	28
7. Limitacions i perspectives de futur.....	28
8. Referències bibliogràfiques	30
9. Annexes	34

Índex de taules

Taula 2: Planificació per setmanes dels grups d'intervenció per a l'entrenament HIIT	21
Taula 1: Millora estimada del VO ₂ màx en relació a la intensitat	36
Taula 3: Planificació per setmanes dels grups control per a l'entrenament ECM.	36
Taula 4: Base de dades variables demogràfiques i clíniques.....	40
Taula 5: Taula de variables de l'estudi (millor valor dels test 10M i 6MWT).....	40
Taula 6: Càlcul ICC per a les variables dels test 10M i 6MWT	40
Taula 7: Comparació entre grup control i grup d'intervenció TF i TT	41
Taula 8: Taula de pressupost del projecte	42

Índex de figures

Figura 10: Diagrama descriptiu del moment de la recollida de dades	18
Figura 1: Descripció gràfica dels diferents nivell d'amputació d'extremitat inferior	34
Figura 2: Despesa energètica durant la marxa segons el nivell d'amputació (Yang, 2002).	34
Figura 3: Gràfic despesa d'oxigen en relació amb la velocitat de la marxa (van Schaik et al., 2019) ...	34
Figura 4: Gràfic de la FC en relació a la velocitat de la marxa (van Schaik et al., 2019)	35
Figura 5: Gràfic nº de passos consecutius de persones amputades d'extremitat inferior i grup control	35
Figura 6: Càlcul de la mostra amb GPower.....	35
Figura 7: Analitzador de gasos Cortex Metalyzer 3b	36
Figura 8: Col·locació de la màscara i sensor de volum	36
Figura 9: Banda de FC Polar	36

Glossari

EEl: extremitat inferior

TF: transfemoral

TT: transtibial

MAP: malaltia arterial perifèrica

VO₂: volum d'oxigen (ml/kg)

FC: freqüència cardíaca

10M: test dels 10 metres

2MWT: test dels 2 minuts caminant

6MWT: test dels 6 minuts caminant

VO₂màx: consum màxima d'oxigen relatiu (ml/min/kg)

RER: taxa d'intercanvi respiratori

VT2: llindar anaeròbic

ECM: entrenament continu moderat

HIIT: entrenament intervàlic d'alta intensitat (*High Intensity Interval Training*)

OxMaR: sistema per a la randomització de grups. (*Oxford Minimizaton and Randomizaton*)

SF-36: qüestionari per mesurar la qualitat de vida

ADM: amplitud de moviment

ICC: índex de correlació interclasse

Resum i paraules clau

Una amputació és l'eliminació, de manera total o parcial, d'una extremitat del cos per mitjà d'una cirurgia, que es pot donar per causes vasculars, traumàtiques, càncer o congènites. Les persones que pateixen una **amputació d'extremitat inferior (EI)** transfemoral (TF) o transtibial (TT), a conseqüència d'una malaltia vascular, solen ser d'edat avançada +60 i una de les conseqüències que pateixen és l'augment de la despesa energètica que desencadena en requeriments de volum d'oxigen elevats i una disminució de la distància i velocitat de la marxa, fet que fa imprescindible l'entrenament cardiovascular. És per això, que l'objectiu d'aquest estudi és determinar l'eficàcia de l'**entrenament intervàlic d'alta intensitat (HIIT)**, en comparació a l'entrenament continu moderat (ECM) en pacients amputats vasculars, d'EEII, TF i TT en relació a la millora del **consum d'oxigen màxim (VO_{2max})**, distància i velocitat de la marxa, i qualitat de vida. El HIIT millora més de dues el vegades el VO_{2max} en comparació al ECM, proporcionant així una major millora de la capacitat aeròbica màxima i resistències submàximes de l'exercici i conseqüentment, una disminució en la despesa energètica. Per desenvolupar l'estudi es durà a terme un assaig clínic aleatoritzat simple cec, on un total de 36 participants formaran part de l'estudi, creant dos grups d'intervenció (9 participants TF i 9 TT) i dos grups control (9 participants TF i 9 TT), on els grups d'intervenció, rebran un entrenament HIIT a més de la fisioteràpia específica del pacient amputat, i els grups control rebran un ECM a més de la fisioteràpia específica del pacient amputat. La intervenció s'iniciarà una vegada es dugui a terme l'amputació de l'EEII i les variables que es recolliran seran el VO_{2max} , el test dels dels **10 metres (10M)**, el test **dels 6 minuts caminant (6MWT)** i el qüestionari SF-36. Si és compleix l'objectiu de l'estudi i les diferències entre grups son significatives, es podria implementar l'entrenament HIIT com a entrenament cardiovascular del pacient amputat, fet que suposaria un avanç en la millora de la pràctica clínica i una millora en la qualitat de la vida del pacient.

Paraules clau: amputació d'EEII, HIIT, VO_{2max} , 10M, 6MWT.

Resumen y palabras clave

Una amputación es la eliminación, de manera total o parcial, de una extremidad del cuerpo por medio de una cirugía, que se puede dar por causas vasculares, traumáticas, cáncer o congénitas. Las personas que sufren una **amputación de extremidad inferior (EEII)** transfemoral (TF) o transtibial (TT), a consecuencia de una enfermedad vascular, suelen ser de edad avanzada +60 y una de las consecuencias que sufren es el aumento del gasto energético que desencadena en requerimientos de volumen de oxígeno elevados y una disminución de la distancia y velocidad de la marcha, por lo que el entrenamiento cardiovascular es imprescindible. Es por eso, que el objetivo de este estudio es determinar la eficacia del **entrenamiento interválico de alta intensidad (HIIT)**, en comparación al entrenamiento continuo moderado (ECM) en pacientes amputados vasculares, de EEII, TF y TT con relación a la mejora del **consumo de oxígeno máximo (VO_{2max})**, distancia y velocidad de la marcha, y calidad de vida. El HIIT mejora más de dos veces el VO_{2max} en comparación al ECM, proporcionando así, mayor mejora de la capacidad aeróbica máxima y resistencias submáximas del ejercicio y consecuentemente, una disminución en el gasto energético. Para desarrollar el estudio se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, donde un total de 36 participantes formarán parte del estudio, creando dos grupos de intervención (9 participantes TF i 9 TT) y dos grupos control (9 participantes TF y 9 TT), donde los grupos de intervención recibirán un entrenamiento HIIT a más de la fisioterapia específica del paciente amputado, y los grupos control recibirán un ECM a más de la fisioterapia específica del paciente amputado. La intervención iniciará una vez realizada la amputación de EEII y las variables que se recogerán serán el VO_{2max} , la prueba de los **10 metros (10M)**, la prueba de **los 6 minutos caminando (6MWT)** y el cuestionario SF-36. Si se cumple con el objetivo del estudio y las diferencias entre grupos son significativas, se podría implementar el HIIT como entrenamiento cardiovascular del paciente amputado, lo que supondría un avance en la mejora de la práctica clínica y una mejora en la calidad de vida del paciente.

Palabras clave: amputación de EEII, HIIT, VO_{2max} , 10M, 6MWT.

Abstract and key words

An amputation is the total or partial removal of a limb from the body by surgery, which can be due to vascular, traumatic, cancer or congenital causes. People who suffer a transfemoral (TF) or transtibial (TT) **lower limb amputation** because of a vascular disease, are usually older than 60 y/o and one of the consequences they suffer is the increase in energy expenditure that triggers high oxygen volume requirements and a decrease the distance and speed of walking, so cardiovascular training is essential. Therefore, the aim of this study is to determine the efficacy of **high intensity interval training (HIIT)**, compared to moderate continuous training (MCT) in vascular lower limb amputees, TF and TT patients, in relation to the improvement of **maximal oxygen consumption (VO₂max)**, distance and gait speed, and quality of life. HIIT improves VO₂max more than twice as much compared to MCT, thus providing greater improvement in maximal aerobic capacity and submaximal exercise endurance and consequently, a decrease in energy expenditure. To develop the study a single blind, randomized clinical trial will be carried out, where a total of 36 participants will be part of the study, creating two intervention groups (9 participants TF and 9 TT) and two control groups (9 participants TF and 9 TT), where the intervention groups will receive a HIIT training in addition to the specific physiotherapy of the amputee patient, and the control groups will receive an ECM in addition to the specific physiotherapy of the amputee patient. The intervention will begin once the lower limb amputation has been performed and the variables to be collected will be VO₂max, the **10-meter test (10M)**, the **6-minute walking test (6MWT)** and the SF-36 questionnaire. If the objective of the study is met and the differences between groups are significant, HIIT could be implemented as cardiovascular training for the amputee patient, which would represent an advance in the improvement of clinical practice and an improvement in the patient's quality of life.

Key words: lower limb amputation, HIIT, VO₂max, 10M, 6MWT.

1. Introducció

Una amputació és l'eliminació, de manera total o parcial, d'una extremitat del cos per mitjà d'una cirurgia (Newman, 2008). Aquestes es classifiquen en amputacions menors (amputacions parcials de peu, de mà o de dits) i majors (quan la majoria de l'extremitat és eliminada). Dins les amputacions d'extremitat inferior (EEII) (*Figura 1*), les més comuns són les amputacions transtibials (TT) (per sota del genoll), que representen un 75% del conjunt, i les transfemorals (TF) (per sobre del genoll) (Guest et al., 2019; Ziegler-Graham et al., 2008). De forma general, la incidència d'amputació, es relaciona amb afectacions vasculars, causes traumàtiques, càncer o afectacions congènites (Varma et al., 2014), però la causa més comú són les malalties vasculars o Diabetis Mellitus, que representen el 54% del conjunt, multiplicant per vuit la taxa de pèrdua d'una extremitat per causes traumàtiques (Edelstein, 2007).

Dins les malalties vasculars, la més comú és la malaltia arterial perifèrica (MAP). Aquesta malaltia es dona quan es forma un excés de plaquetes (ateroma) a les arteries, restringint el flux sanguini a les extremitats inferiors per un estretament o oclusió de les arteries (Meffen et al., 2020). La forma més greu de MAP és la isquèmia crònica, que comporta un elevat risc de pèrdua de l'EEII (Barnes et al., 2020). El símptoma més comú de la MAP és dolor al caminar, denominat, claudicació intermitent. Si la malaltia avança, el pacient pot desenvolupar dolor en repòs, que pot donar complicacions amb úlceres i gangrena, això porta a una isquèmia crítica de la cama, que si no es tracta amb urgència, pot resultar en amputació (Meffen et al., 2020). A Espanya, la MAP afecta a un 15-20% de les persones majors de 70 anys, sent probable que aquest percentatge sigui major si s'analitzen els subjectes asimptomàtics (Serrano & Martín, 2007).

Pel que fa als factors de risc, la prevalença de MAP és major en homes que en dones, tot i que en edats avançades no es presenten grans diferències entre sexes. En graus d'afectació més severa, com ara isquèmia crítica, sí que la prevalença és major en homes. L'edat és el principal marcador de risc de la MAP, i s'estima que la prevalença de claudicació intermitent, en el grup de població d'entre 60-65 anys, és del 35%, en canvi, quan ens movem en la franja de 70-75 anys, aquesta augmenta fins al 70%. En relació al tabac, els fumadors més severos, no només tenen major risc de patir MAP, sinó que a més a més, presenten les formes més greus que ocasionen isquèmia crítica. L'abandonament del tabac es relaciona amb una reducció del risc de patir MAP. Tot i que en ex-fumadors, el risc de patir MAP és 7 vegades major que en persones no fumadors, en fumadors actius, el risc es 16 vegades més elevat respecte a les persones no fumadores. La hipertensió és un altre factor de risc, ja que es considera que els pacients hipertensos doblen el risc de patir MAP, que els pacients normotensos. Pel que fa a la diabetis mellitus (DM), aquesta no només és un factor de risc qualitatiu, sinó que també és quantitatiu, ja que per cada augment de l'1% de la hemoglobina glucosilada, es produeix un increment del 25% en el risc de MAP. La DM provoca una mala resposta a la infecció i un trastorn específic de la cicatrització,

fet que suposa un risc d'amputació, fins a 10 vegades major al dels pacients no diabètics (Serrano & Martín, 2007). La prevalença de DM en la població espanyola és del 5-6% i aquesta incrementa amb l'edat. La mitjana d'edat dels pacients que es sotmeten a una amputació d'EEII, com a conseqüència de la DM és de 72 ± 14 anys (Lopez-de-Andres et al., 2015). Segons un estudi de Lopez et al., (2015), els pacients amb DM representen el 65,8% de totes les intervencions d'amputacions no traumàtiques a Espanya.

Després d'una amputació d'EEII recuperar l'habilitat de caminar és un dels objectius clau de la rehabilitació (Houdijk et al., 2009). Les persones amb amputació presenten major dificultat per a la marxa que les persones no amputades a conseqüència de l'increment de la despesa energètica, o augment del treball fisiològic, que presenten aquestes a l'hora de caminar. Aquest increment de la despesa energètica té una relació directament proporcional al nivell d'amputació, és a dir, entre més alt és el nivell d'amputació, més alta és la despesa energètica, per tant, les persones amputades TF tenen major despesa que la persones amputades TT (*Figura 2*) (Espinoza & García, 2014; Yang, 2002). Aquesta despesa energètica es descriu a partir del treball fisiològic durant la marxa, que es pot definir com la quantitat d'oxigen (mL) que es consumeix per kilogram, del pes de la persona, (kg) i per unitat (m) de distància recorreguda (mL/kg/m). Segons un estudi de Mohanty et al., (2012), el cosum d'oxigen (VO_2) i la freqüència cardíaca (FC) durant la marxa de persones amputades TT augmenta en un 16%, mentre que la velocitat disminueix un 11% respecte a persones no amputades, mostrant així una baixa eficiència energètica (*Figura 3*) (*Figura 4*)(van Schaik et al., 2019). En relació a aquesta disminució de la marxa, s'observa una velocitat de la marxa de 72m/min en persones amputades TT i una velocitat de 52m/min en persones amputades TF, mentre que una persones no amputada, presenta una velocitat de la marxa de 80m/min. Si a aquest fet li sumem l'augment del cost energètic, ens trobem un augment en la despesa del metabolisme aeròbic que porta a la utilització de part del metabolisme anaeròbic. Aquest augment del metabolisme anaeròbic, comporta una disminució de la distància de la marxa, degut a la fatiga que percep la persona (Espinoza & García, 2014). La distància recorreguda es considera un resultat funcional important en persones amb una amputació d'extremitat inferior. Un estudi de Hofstad et al., (2020) compara el número de passos consecutius de 20 persones amputades d'extremitat inferior unilateral amb una mitjana de 68 anys d'edat, amb un grup control de 10 persones no amputades amb una mitjana de 76 anys d'edat i conclou que el número de passos consecutius, és significativament major en el grup control, ja que 9 dels 10 subjectes del grup control assoleixen 250 passos consecutius, mentre que només 4 dels 20 subjectes amputats, assoleixen 250 passos consecutius i 8 dels 20 participants amputats, assoleixen menys de 10 passos consecutius (*Figura 5*) (Hofstad et al., 2020). La probabilitat de caminar 500 metres seguits disminueix en persones amb una amputació TF i aquesta probabilitat disminueix encara més quan la persona presenta dolor del membre

fantasma. Si l'amputació és a conseqüència d'una malaltia vascular, la probabilitat es torna a veure disminuïda i independentment d'aquests factors, l'edat és un altre variable que disminueix la probabilitat de caminar 500 metres seguits (Geertzen et al., 2005).

Per valorar l'habilitat de la marxa de les persones amputades TT o TF, es mesuren la velocitat i la velocitat màxima de la marxa amb el test dels 10 metres (10M), a més dels tests dels 2 minuts (2MWT) i dels 6 minuts (6MWT), que mesuren la distància de la marxa, el rendiment funcional, la capacitat de la marxa i la cadència del pas. També s'utilitza per valorar l'habilitat de la marxa, el test "*Timed Up and Go*", que mesura el temps, en segons, necessari per aixecar-se de la cadira, caminar 3 metres i tornar a la cadira i seure (Beisheim et al., 2020; Darter et al., 2013; Van De Meent et al., 2013).

Pel que fa a la qualitat de vida, aquesta també té relació amb el nivell d'amputació. Els estudis de (Penn-Barwell, 2011; Taghipour et al., 2009) han analitzat aquesta amb l'escala SF-36 (Annex 1), i descriuen que entre més alt és e nivell d'amputació, pitjor és la qualitat de vida.

Com s'ha descrit anteriorment, un dels objectius clau després d'una amputació d'extremitat inferior és recuperar la marxa (Houdijk et al., 2009), i per això és important el paper de la fisioteràpia i la rehabilitació, que és la suma de tractaments enfocats a la millora de les capacitats del pacient, per reduir la dependència i millorar la qualitat de vida. Pel que fa a la rehabilitació del pacient amputat, aquesta inclou totes les intervencions que porten al pacient a familiaritzar-se amb la pròtesi i facilitar el seu retorn a la vida diària. Un estudi de Ülger et al., (2018), inclou en la rehabilitació del pacient amputat, l'entrenament de la marxa, que es pot dur a terme, ja sigui en tapis rodant, amb l'ús d'exercicis específics, amb exercicis de càrrega sobre les dues extremitats, o amb control postural i equilibri. Forma part també, de la rehabilitació del pacient amputat, els exercicis de força d'extremitat superior i inferior, sobretot d'extensors i flexors de maluc. Aquests tenen un efecte positiu sobre el consum d'oxigen i la despesa energètica i es solen incloure en les sessions d'un a quatre cops per setmana. Els exercicis on es treballa l'amplitud de moviment també son importants, ja que ajuden a la circulació i per tant a la cura de ferides. L'entrenament de transferències i equilibri, així com la massoteràpia per disminuir adherències del teixit tou, també es troben dins del programa de rehabilitació. També estan descrits com a tractament del pacient amputat, els exercicis de control postural i balanç funcional, que es poden dur a terme tant amb exercicis específics, com amb vídeo jocs. En resum, un inici de rehabilitació precoç amb els diferents exercicis descrits anteriorment, és important per garantir la marxa i disminuir el temps d'hospitalització, a més a més, tenen un efecte positiu a llarg termini en relació a l'ús de la pròtesi. L'efecte local dels exercicis milloren el rendiment locomotor del monyó i disminueixen els risc de patir malalties cardiovasculars.

L'entrenament cardiovascular és fonamental dins la rehabilitació del pacient amputat, degut a aquest augment de la despesa energètica i VO_2 , que es dona en la marxa de les persones amputades d'EEII, respecte les persones no amputades (Espinoza & García, 2014; Mohanty et al., 2012). Un estudi de *van Schaik et al.*, (2019), on es va dur a terme una revisió sistemàtica, afirma que son varis els estudis que demostren que l'entrenament de resistència en tapis rodant o ergòmetre de mà, millora el volum màxim d'oxigen (VO_{2max}), que és el "Gold Standard" en quant a la mesura de la resistència, en persones amputades TT i TF. Un altre estudi de Vestering et al., (2005) analitza l'exercici aeròbic de persones amputades fent servir, en comptes d'un tapis rodant, un ergòmetre de mans o un ergòmetre de mans i peus, i per fer-ho segueixen un protocol que inicia amb 5 minuts d'escalfament amb un augment progressiu de la intensitat de 20 watts (W) cada 3 minuts. Seguidament, en la part principal del test, s'augmenten 5W d'intensitat cada minut fins que es donen uns certs criteris d'aturada del test, establerts pels autors. Es tracta d'un test incremental on els pacients es monitoritzen amb un sensor de FC i una màscara analitzadora de gasos. Algunes de variables que es recullen en aquest estudi son l'edat, l'alçada, el pes, el sexe, la FC màxima teòrica (ppm), el consum d' O_2 (ml/min), les ventilacions per minut (l/min) i la taxa d'intercanvi respiratori ("RER", per les sigles en anglès), que és la relació entre el volum de CO_2 expirat i el volum d' O_2 inspirat. (Vestering et al., 2005). Un estudi de Chin et al., (2001), a través de l'anàlisi de l'exercici aeròbic mitjançant un test incremental, estableix la FC a la qual el pacient durà a terme l'entrenament cardiovascular que forma part de rehabilitació del pacient amputat. Aquesta FC correspon al llindar anaeròbic (VT2) del pacient, i es defineix com la intensitat màxima de l'exercici que es pot sostenir durant un període prolongat de temps, i per sobre del qual, augmenta de manera progressiva la concentració de lactat en sang, a la vegada que s'intensifica la ventilació de forma desproporcionada al consum d' O_2 i per tant, hi ha una acidosi metabòlica que provoca aquesta compensació respiratòria (Sales et al., 2019). Una vegada definida la FC corresponent a VT2 del pacient, l'entrenament consisteix en sostenir aquesta FC durant 30 minuts, de 3-5 dies a la setmana i durant 6 setmanes per obtenir millores en el VO_{2max} (Chin et al., 2001). En aquest estudi el pacient realitza un exercici continu moderat (ECM). Tradicionalment, l'exercici continu moderat (ECM) ha estat la base de l'exercici aeròbic per a la rehabilitació cardíaca, resultant en beneficis a curt i llarg termini en pacients amb malalties cardiovasculars.

L'entrenament intervàlic d'alta intensitat, de l'anglès, *high-intensity interval training (HIIT)*, és una alternativa al ECM que mostra resultats similars o millors, pel que fa al VO_{2max} , en comparació al ECM. (Keteyian et al., 2014) van demostrar que després d'un període d'entrenament, el HIIT millora més de dues vegades el VO_{2max} dels pacients en comparació a l'entrenament continu moderat, proporcionant així una major millora de la capacitat aeròbica màxima i resistències submàximes de l'exercici. El HIIT es tracta d'esforços repetits d'alta intensitat (80-95% del VO_{2max} , $FC_{màx}$ o 12-17 a l'escala de Borg) i de

curta durada (10-15'' fins a 4-5'), combinats amb intervals de recuperació de molt baixa intensitat o repòs total. El distintiu d'aquest tipus d'entrenament és, que al tractar-se d'esforços curts i d'alta intensitat, la càrrega total i el temps emprat en l'entrenament no son elevats, és per això que el HIIT presenta majors beneficis que el ECM, sobre l'exercici i la condició física, en sessions d'entrenament més curtes (Boff et al., 2019). Durant un entrenament de HIIT, l'organisme obté l'energia, sobretot, del sistema anaeròbic làctic, pel que hi ha una acumulació de lactat en sang, que és un limitant de l'exercici. Una vegada finalitzat l'entrenament, tot i que els òrgans i els músculs del cos es troben en estat de repòs, l'àcid làctic segueix sent transportant i oxidat, provocant que els sistemes respiratoris i cardiovascular mantinguin un nivell d'activitat relativament alt, fet que provoca que el cos millori la resistència a l'àcid làctic i que els sistemes respiratori i cardiovascular millorin de manera efectiva, fent que el cos millori la seva habilitat per combatre la fatiga. D'aquesta manera els pacients es podran sotmetre a esforços més llargs a intensitat similar o superiors (Tian, 2022). És per això, que els canvis de la intensitat durant l'entrenament i treballar amb intensitats elevades durant períodes curts de temps, son determinants important en quant a la millora de les diferents variables clíniques de pacients d'edat avançada, que pateixen d'una malaltia cardiovascular: qualitat de vida, freqüència cardíaca, resposta a l'exercici, funció del miocardi (Possomato-Vieira, José S. and Khalil & Modeling, 2017). L'increment del VO_{2max} depèn del temps que cada subjecte treballi a prop dels seus valors màxims de VO_2 . Moholdt et al., (2014) demostren que l'augment d'aquest paràmetre és major en aquells individus que treballen a rangs d'intensitat de 85%-95% de la FC màxima, fet que corrobora que com més alta és la intensitat de l'exercici major és la millora del VO_2 màxim (Taula 1). Es planteja l'entrenament HIIT com una alternativa al ECM, ja que amb 4 setmanes de HIIT s'observa un 43% de millora en les funcions respiratòries, comparat amb entrenament ECM on s'observa un 25% de millora, a més de ser una molta bona estratègia per augmentar el número de fibres del múscul esquelètic, augmentar la densitat capil·lar i augmentar també el número i la funció de les mitocondries (D Sogaard et al., 2018).

El que volem analitzar amb aquest estudi és veure si el HIIT té conseqüències similars en el pacient amputat i poder establir així, un protocol d'entrenament cardiovascular efectiu.

2. Justificació de l'estudi

Les persones que pateixen una amputació d'extremitat inferior TT o TF, a conseqüència d'una malaltia vascular, solen ser d'edat avançada +60 anys, i el risc de patir una malaltia d'aquest tipus augmenta amb l'edat. (Lopez-de-Andres et al., 2015). Una de les conseqüències que pateixen aquestes persones, és l'augment de la despesa energètica a l'hora d'efectuar la marxa amb pròtesi (Espinoza & García, 2014), pel que és fonamental un entrenament cardiovascular que permeti al pacient assolir de manera satisfactòria les demandes energètiques que requereix la marxa. Degut a aquest augment de la despesa

energètica que presenten les persones amputades respecte a les persones no amputades, els requeriments de volum d'oxigen son majors, provocant l'esgotament de les vies aeròbiques i l'ús de les vies anaeròbics, fet que provoca que aparegui la fatiga de forma més ràpida i conseqüentment, hi hagi una disminució de la distància i la velocitat de la marxa.

L'estudi de van Schaik et al., (2019), descriu que no hi ha consens en relació als paràmetres que s'han d'establir per valorar la capacitat aeròbica del pacient i per això, existeix molta varietat a l'hora de prescriure l'entrenament cardiovascular. Per tant, ens trobem amb pacients d'edat avançada, amb un tipus de patologia que tendeix al sedentarisme del qui la pateix i una requeriment energètics elevats respecte a la població no amputada. És per això, que l'objectiu d'aquest estudi és establir, dins la rehabilitació del pacient amputat, un HIIT, per millorar el VO_{2max} i com a conseqüència, buscar millores en la distància i velocitat de la marxa. S'enfoca l'entrenament cardiovascular cap a aquest tipus d'entrenament ja que el pacient amputat té majors requeriments energètics al realitzar la marxa, que una persona no amputada, i això el porta a un esgotament de les vies aeròbiques que deriva a l'ús de les vies anaeròbiques, provocant que s'acumuli lactat en sang i per tant, aparegui la fatiga i l'activitat es vegi limitada. Amb el HIIT, al ser un tipus d'entrenament que requereix del metabolisme energètic de les vies anaeròbiques làctiques, pel tipus d'esforç d'alta intensitat i curta durada, permet entrenar al cos perquè generi resistència al lactat i així poder dur a terme activitats, com ara caminar per a un pacient amputat d'EEII, sense que aparegui la fatiga tant aviat i allargar la durada i distància de l'activitat, en aquest cas, la marxa. És per això, que és interessant estudiar l'aplicació d'aquest tipus d'entrenament en persones amputades per veure si hi ha millores en la qualitat de vida i capacitat de la marxa en aquests pacients. Son varis els estudis que coincideixen que el HIIT dona millors resultats en relació al VO_{2max} i la FC màxima, que l'ECM, que és el que s'està duent a terme actualment amb aquest tipus de pacient (Boff et al., 2019), tot i que no hi ha estudis que relacionin el HIIT amb persones amputades.

3. Hipòtesis i Objectius

3.1 Hipòtesis

3.1.1. Hipòtesi principal

- L'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat, millora consum d'oxigen màxim (VO_{2max}), dels pacients amputats vasculars d'extremitat inferior transtibials i transfemorals.

3.1.2 Hipòtesis secundàries

- L'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat, augmenta la velocitat de la marxa, dels pacients amputats vasculars d'extremitat inferior transtibials i transfemorals.
- L'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat, augmenta la distància de la marxa, dels pacients amputats vasculars d'extremitat inferior transtibials i transfemorals.
- L'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat, millora la qualitat de vida dels pacients amputats vasculars d'extremitat inferior transtibials i transfemorals.

3.2 Objectius

3.2.1 Objectiu principal

- Determinar l'eficàcia de l'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat en pacients amputats vasculars, d'extremitat inferior, transtibials i transfemorals en relació a la millora del consum d'oxigen (VO_{2max}).

4.2.2 Objectius secundaris

- Determinar l'eficàcia de l'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat en pacients amputats vasculars, d'extremitat inferior, transtibials i transfemorals en relació a la velocitat de la marxa.
- Determinar l'eficàcia de l'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat en pacients amputats vasculars, d'extremitat inferior, transtibials i transfemorals en relació a la distància de la marxa.
- Determinar l'eficàcia de l'entrenament intervàlic d'alta intensitat, en comparació a l'entrenament continu moderat en pacients amputats vasculars, d'extremitat inferior, transtibials i transfemorals en relació a la qualitat de vida.

4 Metodologia

4.1. Disseny de l'estudi

En aquest projecte d'investigació es desenvolupa un assaig clínic aleatoritzat, simple cec, amb finalitat analítica. Es tracta d'un estudi longitudinal, experimental, prospectiu i en paral·lel, que es dividirà en quatre grups; un grup control amb pacients amputats TT, un grup control amb pacients amputats TF i dos grups, un de pacients amputats TT i un altre amb pacients amputats TF, que rebran la intervenció, en aquest cas, un entrenament HIIT.

Els fisioterapeutes que duguin a terme la intervenció; fisioterapeuta 1 per al grups control i fisioterapeuta 2 per als grups d'intervenció, no seran els mateixos que avaluïn als participants, tant del grup control com del grup d'intervenció, abans i després de la intervenció.

4.2. Població i mostra

Aquest estudi va dirigit a pacients d'edat avançada, amputats unilaterals TT o TF, degut a causes vasculars. El reclutament de mostra es durà a terme a l'hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Abans de dur a terme el reclutament de la mostra s'informarà als cirurgians vasculars, juntament amb el metge o metgessa rehabilitador responsable del pacient, de l'estudi. Posteriorment, les persones responsables de la selecció de la mostra seran el metge o metgessa rehabilitador/a, juntament amb el/la fisioterapeuta responsable de l'estudi, tenint en compte els següents criteris d'inclusió i d'exclusió.

Pel que fa als criteris d'inclusió aquests son:

- Pacients amputats unilaterals TT o TF
- Amputació d'origen vascular
- Pacient d'edat avançada, +60 anys
- Possibilitat de que el pacient pugui iniciar el procés rehabilitador just després de l'amputació.

En relació als criteris d'exclusió aquests s'estableixen en relació a si el pacient es pot sotmetre a una prova d'esforç o no, aquests son:

- Pacients que hagin patit un ictus que hagi esdevingut en una hemiplegia.
- Pacients amb alteracions cognitives que no permetin seguir el tractament.
- Pacients amb fibrosis pulmonar.
- Pacients amb insuficiència cardíaca en repòs.
- Pacients que presentin dispnea en repòs.
- Pacients que presentin asma bronquial amb una resistència superior a 1 kPa.
- Pacients que no es vulguin sotmetre a una prova d'esforç.

Per al càlcul de la mostra es va fer servir el programa *GPower* (versió 3.1.9.7; Heinrich Heine Universitat Dusseldorf-HHU), on va sortir que per dur a terme aquest estudi assumint un error- α de 0,05 i un error- β de 0,80, i volent comparar 4 grups, la mostra ideal era de 128 participants (Figura 6). No obstant això, al tractar-se d'un tipus de pacient molt concret que no es dona amb recurrència als hospitals i assumint un 10% de pèrdua estimada de voluntaris, la mostra serà de 36 participants, tenint en compte les mostres reclutades d'articles publicats similars, on realitzen estudis amb 20-30 participants.

4.3. Assignació dels individus al grups d'estudi

L'assignació dels participants als diferents grups serà totalment aleatoritzada, creant 4 grups, dos d'intervenció i dos de control, amb el mateix nombre de participants (9 participants per grup, aproximadament). Per dur a terme la creació dels grups, una persona aliena al projecte (Investigador 1), a través del sistema OxMaR (*Oxford Minimization and Randomization*) (Guillaumes & O'Callaghan, 2019), assignarà els diferents participants en cada un dels quatre grups. Aquest sistema és un *software* gratuït, que funciona en línia i permet realitzar el procediment d'assignació aleatori dels participants en un assaig clínic, i permet l'ocultació de la seqüència d'aleatorització.

4.4. Variables de l'estudi

En relació a les variables registrades, aquestes son de tipus demogràfiques, clíniques i d'estudi. Les variables demogràfiques i clíniques, es registraran mitjançant un qüestionari (Annex 2) i s'extrauran les dades dels propis participants i de les seves històries clíniques. Aquest qüestionari es passarà abans d'iniciar l'estudi i abans de ser intervinguts quirúrgicament, pel fisioterapeuta (Avaluador 1).

Variables demogràfiques:

- Sexe.
- Data de naixement.

Variables clíniques:

- Massa corporal (Kg)
- Alçada (m)
- Hàbit tabàquic (nº de cigarretes/dia)
- Patologies associades, ja siguin cardiovasculars, respiratòries o vasculars.
- Data de la cirurgia d'amputació de membre inferior.
- Nivell d'amputació.
- Cama amputada (si és dominant o no dominant).
- Tipus de peu protèsic.
- Tipus de genoll protèsic.

- Tipus de suspensió.

Les variables *tipus de peu protèsic, tipus de genoll protèsic i tipus de suspensió*, no es podran recollir a l'inici, juntament amb la resta de variables, ja que en el moment de la recollida de dades, no se sabrà encara amb quin tipus de material seran protetitats. Més endavant, quan el pacient sigui protetitatzat, es podran recollir les variables restants.

En relació a les variables principals de l'estudi, aquestes son:

- *Volum d'oxigen màxim relatiu (VO_{2max} (ml/min/kg))*: és la quantitat d'O₂ que el nostre cos pot absorbir, transportar i consumir, és a dir, és una mesura de la capacitat màxima d'esforç i un paràmetre de resistència. El VO_{2max} relatiu té en compte el pes del corredor, per tant indica la quantitat d'O₂ que pot fer servir la persona per kilogram de pes en un minut (Solé Fortó, 2008). Aquesta variable es mesurarà amb l'analitzador de gasos *Cortex Metalyzer 3b* (Figura 7), juntament amb una màscara i un sensor de volum (Figura 8) (Hernández-Cruz et al., 2022).
- *Freqüència cardíaca màxima ($FC_{màx}$)*: és el número màxim de batecs per minut per pot assolir el cor. Aquesta la mesurarem amb un sensor de freqüència cardíaca HRM Dual Garmin (Figura 9), que col·locarem directament sobre la pell, just per sota de l'estern.
- *Velocitat de la marxa (m/s)*: és el temps que triga una persona en recórrer una distància. Aquesta la mesurarem amb el test dels 10 metres (10M) i ens donarà informació sobre la capacitat funcional de la marxa dels participants.
- *Distància de la marxa (m)*: és la distància en metres, que recorres caminant en un termini determinat de temps i que mesurarem amb el test dels 6 minuts (6MWT).
- *Qualitat de vida (SF-36)*: el qüestionari SF-36 mesura la qualitat de vida relacionada amb la salut i permet calcular de forma conjunta i separada diferents components físics i emocionals, puntuant-los de l'1 al 100, sent una puntuació més alta una millor qualitat de vida.

El test del 10M consisteix en registrar, mitjançant un cronòmetre, el temps que necessita el pacient en recórrer una distància de 10 metres a la seva velocitat habitual. La prova s'inicia des de una posició de bipedestació i a la senyal acústica de "3, 2, 1, ja" el pacient inicia la marxa en línia recte fins arribar a la marca, que es situa al terra, que senyalitza la finalització dels 10m i per tant la finalització del test. Al mateix temps que el pacient inicia la marxa, s'activa el cronòmetre per registrar el temps que triga en recórrer 10m i aquest es para, quan el pacient arriba a la marca que senyala els 10m.

Pel que fa al test dels 6MWT, el pacient ha de caminar durant 6 minuts en una línia marcada de 25 metres de distància i recórrer aquesta distància tantes vegades com li sigui possible dins d'aquests 6 minuts. La prova s'inicia des de una posició de bipedestació i a la senyal acústica de "3, 2, 1, ja" el pacient inicia la marxa en línia recte fins arribar a la marca que senyalitza els 25 metres on haurà de fer

La recollida de dades de l'estudi la duran a terme l'avaluador 2, que realitzarà les proves d'esforç, juntament l'avaluador 1, que recollirà també les dades del qüestionari SF-36. Aquests avaluaran també als participants, tant del grup control com del grup d'intervenció, en el test dels 10M i el 6MWT al finalitzar la intervenció. En cap moment els avaluadors seran coneixedors del grup al qual pertanyen els participants de l'estudi.

Les dades que es recolliran de la prova d'esforç seran el VO_{2max} i la $FC_{màx}$, que quedaran registrades en full de càlcul Microsoft Excel 16.0 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), juntament amb les variables que es recullen en el test dels 10M i del 6MWT, per part dels avaluadors (*Taula 5*).

En relació als moments de la recollida de dades, hi haurà una primera presa de dades la mateixa setmana que els participants reben al intervenció de l'amputació (Setmana 1, fase preprotèsica). En aquesta primera valoració, es recolliran les dades del qüestionari SF-36 i es durà a terme una primera prova d'esforç en el cicloergometre de mans Emotion Fitness, Motion Body 900, on es recolliran les dades de VO_{2max} i la $FC_{màx}$. Posteriorment, al finalitzar la intervenció 12 setmanes més tard (6 setmanes de fase preprotèsica i 6 setmanes de fase protèsica), hi haurà una segona presa de dades on es realitzarà de nou una prova d'esforç en el cicloergometre de mans Emotion Fitness, Motion Body 900 per recollir les variables de VO_{2max} i la $FC_{màx}$ i on es passarà també el qüestionari SF-36. La prova d'esforç és una prova màxima on es treballa la resistència anaeròbica làctica, per tant el temps necessari per recuperar son 48-72h (Solé Fortó, 2008). Passades aquestes 48 hores, es realitzarà una tercera prova d'esforç, però aquest cop en tapis rodant amb la pròtesi. Per últim, passades 48h, s'avaluarà la velocitat de la marxa amb el test dels 10M distància de la marxa amb el test 6MWT. Els pacients realitzaran el test dels 10M i 6MWT dues vegades per poder fer el càlcul de l'índex de correlació intraclasse. Per avaluar la velocitat i la distància de la marxa els participants realitzaran el test amb la pròtesi (*Figura 10*).

4.6. Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció

Participaran en l'estudi un total de 36 subjectes, amb els quals es faran 4 grups: 1 grup control amb pacients amputats TF (9 participants), 1 grup control amb pacients amputats TT (9 participants), 1 grup d'intervenció amb pacients amputats TF (9 participants) i un grup d'intervenció amb pacients amputats TT (9 participants). L'assignació dels participants als diferents grups la durà a terme una persona aliena al projecte mitjançant el sistema OxMaR. La mostra es recollirà de l'hospital Vall d'Hebron i l'estudi es durà a terme al mateix hospital, al gimnàs de rehabilitació.

Seguint la guia de rehabilitació del pacient amputat que descriu la literatura (Ülger et al., 2018), els participants rebran la fisioteràpia específica del pacient amputat que es pauti des de l'hospital Vall d'Hebron. Aquest tractament serà comú per als 4 grups, tant els dos grups control, com els dos grups

d'intervenció, i serà supervisat per un mateix fisioterapeuta que no pertany a l'estudi, sinó que únicament realitza la rehabilitació per recuperar els funcions corporals, millorar la capacitat funcional i reeducar la marxa amb pròtesi. En aquesta part del tractament, serà important controlar i tenir en compte, que els pacients no realitzin cap entrenament cardiovascular.

Forma part de la fisioteràpia específica del pacient amputat, el següent:

Durant la fase preprotésica, que tindrà una duració de 6 setmanes:

- El control postural i l'equilibri, de 2 a 3 cops per setmana.
- La potenciació de la musculatura d'EESS i EEII, sobretot flexo-extensors de maluc, 3 cops a la setmana.
- Treball d'amplitud de moviment (ADM), de 1 a 2 cops a la setmana.
- Entrenament de transferències, 3 cops a la setmana.

Passades aquestes 6 setmanes, s'inicia la fase protésica on el pacient es familiaritza amb la pròtesi i s'inicia l'entrenament de la marxa. La fase protésica té una duració també de 6 setmanes, on es treballa el següent:

- Control postural i equilibri amb pròtesi, 5 cops a la setmana.
- Entrenament de la marxa, 5 cops a la setmana.

L'entrenament cardiovasculars, que pren un pes important en la rehabilitació del pacient amputats, i és la part principal d'aquesta investigació, serà diferent per als diferents grups. Els grups control rebran un entrenament cardiovasculars de tipus ECM, mentre que els grups d'intervenció, rebran un entrenament cardiovascular de tipus HIIT. Aquests entrenaments es realitzaran les 12 setmanes de tractament, 3 dies a la setmana. Previ a l'inici de l'entrenament cardiovascular, s'haurà dut a terme una valoració inicial on els pacients s'hauran sotmès a una prova d'esforç d'on s'obtidran les variables VO_{2max} , que és el "Gold Standard" en quant a la mesura de la resistència, i la $FC_{màx}$, per poder planificar els entrenaments.

Durant les 12 setmanes de tractament, es començarà la sessió de rehabilitació amb l'entrenament cardiovascular per garantir que es treballa a la intensitat desitjada i que no interfereix el possible cansament que s'hagi pogut acumular durant la sessió. Un fisioterapeuta (Fisioterapeuta 1) portarà les sessions d'entrenament cardiovascular dels grups control, un altre fisioterapeuta (Fisioterapeuta 2) portarà les sessions d'entrenament cardiovascular dels grups d'intervenció, i un tercer fisioterapeuta (Fisioterapeuta 3), s'encarregarà de portar la part de la sessió dedicada a la fisioteràpia específica del pacient amputat dels 4 grups.

Els pacients, durant l'entrenament cardiovascular aniran monitoritzats amb la banda de FC, que anirà connectada a un dispositiu mòbil. Les sessions tindran una durada d'1:30h.

Planificació per setmanes de la intervenció en el grup d'intervenció TF i TT

La primera setmana d'intervenció del grup d'intervenció, es durà a terme la prova d'esforç i es deixarà marge perquè els participants s'adaptin al tipus d'entrenament. Al tractar-se d'un entrenament HIIT, la intensitat es trobarà dins dels paràmetres 85- 95% de la FC_{màx}. La durada de l'esforç serà curta, d'entre 20" i 60". El descans anirà en funció de la densitat de la càrrega que vulguem aplicar en cada sessió, aquest augmentarà quan vulguem disminuir la densitat de la càrrega i disminuirà, quan vulguem augmentar la densitat de la càrrega. El número de sèries i repeticions variarà en funció del volum de treball que vulguem aplicar. Les sessions es planificaran variant els paràmetres de volum de treball, densitat de la càrrega i intensitat dels estímuls (Solé Fortó, 2008) (Taula 2).

Taula 1: Planificació per setmanes dels grups d'intervenció per a l'entrenament HIIT

Setmana 0: IQ amputació EEII				
Setmana 1				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
Prova d'esforç		15" 85% FC _{màx} 40" descans 5 repeticions 1 sèrie		15" 85% FC _{màx} 40" descans 6 repeticions 1 sèrie
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències
Setmana 2				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
15" 85% FC _{màx} 30" descans 6 repeticions 1 sèrie		20" 85% FC _{màx} 40" descans 5 repeticions 1 sèrie		20" 85% FC _{màx} 40" descans 6 repeticions 1 sèrie
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Setmana 3				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
20" 90% FCmàx 30" descans 6 repeticions 1 sèrie		20" 85% FCmàx 40" descans 4 repeticions 2 sèries		20" 85% FCmàx 30" descans 4 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Setmana 4				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
30" 85% FCmàx 60" descans 6 repeticions 1 sèrie		30" 90% FCmàx 60" descans 5 repeticions 1 sèrie		30" 85% FCmàx 45" descans 4 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Setmana 5				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
20" 95% FCmàx 40" descans 3 repeticions 3 sèries		25" 95% FCmàx 40" descans 3 repeticions 3 sèries		30" 90% FCmàx 45" descans 3 repeticions 3 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Setmana 6				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
40" 85% FCmàx 60" descans		40" 90% FCmàx 60" descans		45" 90% FCmàx 60" descans

3 repeticions 2 sèrie	3 repeticions 2 sèrie	3 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat		
Control postural i equilibri ADM	Control postural i equilibri ADM	Control postural i equilibri Força d'EEII
Transferències Força d'EEII	Transferències Força d'EESS	Força d'EESS Transferències

Setmana 7				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
30'' 90% FCmàx 60'' descans 5 repeticions 2 sèries		30'' 90% FCmàx 45'' descans 5 repeticions 2 sèries		30'' 95% FCmàx 45'' descans 5 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri Força d'EEII
Transferències Força d'EEII		Transferències Força d'EESS		Força d'EESS Transferències

Setmana 8				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
45'' 85% FCmàx 90'' descans 4 repeticions 2 sèries		45'' 85% FCmàx 60'' descans 4 repeticions 2 sèries		45'' 90% FCmàx 90'' descans 4 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri Força d'EEII
Transferències Força d'EEII		Transferències Força d'EESS		Força d'EESS Transferències

Setmana 9				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
45'' 85% FCmàx 60'' descans 4 repeticions 2 sèries		50'' 85% FCmàx 90'' descans 4 repeticions 2 sèries		50'' 95% FCmàx 90'' descans 4 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri ADM		Control postural i equilibri Força d'EEII
Transferències		Transferències		Força d'EESS

Força d'EEII	Força d'EESS	Transferències		
Setmana 10				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
55'' 95% FCmàx 90'' descans 4 repeticions 2 sèries		55'' 85% FCmàx 60'' descans 4 repeticions 2 sèries		55'' 90% FCmàx 60'' descans 4 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències
Setmana 11				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
50'' 90% FCmàx 60'' descans 3 repeticions 3 sèries		50'' 95% FCmàx 60'' descans 3 repeticions 3 sèries		55'' 95% FCmàx 90'' descans 3 repeticions 3 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències
Setmana 12				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (HIIT)				
60'' 90% FCmàx 90'' descans 5 repeticions 2 sèries		60'' 95% FCmàx 90'' descans 5 repeticions 2 sèries		60'' 95% FCmàx 75'' descans 5 repeticions 2 sèries
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Planificació per setmanes de la intervenció en el grup control TF i TT

La primera setmana d'intervenció del grup control, es durà a terme la prova d'esforç i s'iniciarà l'entrenament ECM. La intensitat estarà sempre al voltant del 60 i 75% de la $FC_{m\grave{a}x}$, i la durada de l'esforç, serà d'entre 20 i 35 minuts. En aquest cas, per planificar les sessions, de volum de treball i intensitat dels estímuls (Solé Fortó, 2008) (Taula 3).

Per completar la descripció dels grups d'estudi i la proposta d'intervenció, hem consultat les guies de report TIDieR (Annex 3).

4.7. Anàlisi estadístic

Al tractar-se d'un estudi on es comparen 4 grups, es farà servir el test ANOVA de mesures repetides. Per conèixer la distribució de les variables de contrast, al comptar amb 36 participants, es farà servir el test de *Shapiro-Wilk*. Si la normalitat de les dades és $\geq 0,5$ es farà servir el test de Pearson per relacionar variables, ja que aquestes seran paramètriques. En canvi, si la normalitat de les dades és $\leq 0,5$, s'utilitzarà el test de Spearman ja que les variables seran no paramètriques.

Es durà a terme també, l'índex de correlació interclasse (ICC) (Taula 6), la Mitjana i al desviació estàndard de les variables de distància i velocitat de la marxa, que es recullin durant l'estudi. Els resultats de l'estudi es consideraran estadísticament significatius, quan el p valor sigui menor a 0,05 amb un Interval de confiança de 95%. El software que s'utilitzarà per a dur a terme l'anàlisi estadístic serà Jamovi (v1.2.27).

Es farà una comparació entre grup control TF amb grup d'intervenció TF i una comparació entre grup control TT amb grup d'intervenció TT (Taula 7), per analitzar si es donen diferències en les dues poblacions i en el cas que es donin, quin població obté major diferències.

Per al càlcul de les variables qualitatives (sexe, lateralitat, dominància, tipus de peu o genoll protesic i tipus de suspensió de la protèsi) es farà servir el test Q de Cochran ja que comptem amb 4 grups i les dades son aparellades. El càlcul es farà a partir de la freqüència, en percentatge de cada variable.

4.8. Consideracions ètiques

El projecte d'investigació serà enviat al Comitè d'Ètica en investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CER CFC) per poder sol·licitar així el seu consentiment i posteriorment, iniciar la investigació.

Una vegada es rebi el consentiment, s'informarà als subjectes de l'estudi de la seva participació i de com serà aquesta, de manera verbal per part dels investigadora principals, i de manera escrita, mitjançant el full d'informació per als participants (Annex 4). Si s'accepta la participació en l'estudi de

manera voluntària, se'ls lliurarà el full de consentiment informat (*Annex 5*) i el full d'autorització per a la cessió de dades i imatges (*Annex 6*), per a que el signessin.

Durant la intervenció es respectaran, en tot moment, els principis ètics de la declaració de Helsinki ("World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects," 2013), on la col·laboració del participant és totalment voluntària i té el dret de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment, sense que s'influeixi negativament en el tracte cap al participant. Es preservrà en tot moment la identitat i intimitat del participant, amb garanties establertes en la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD). Es complirà també, la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, sobre la Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD), on les imatges obtingudes mantindran l'absolut anonim.

En cap cas, es farà ús de les dades amb finalitats alienes a les d'aquest estudi.

5. Cronograma

EFICÀCIA DE L'ENTRENAMENT INTERVAL·LIC D'ALTA INTENSITAT EN PACIENTS AMPUTATS VASCULARS D'EXTREMITAT INFERIOR SOBRE EL CONSUM D'OXÍGEN I L'AugMENT DE LA DISTÀNCIA I VELOCITAT DE LA MARCHA: ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT.	2023												2024																																																				
	PERÍODE PREPARATORI DEL TFG												PERÍODE DE DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE																																																				
	NOVEMBRE	DESEMBRE	GENER	FEBRER	MARÇ	ABRIL	MAIG	JUNY	JULIOL	AGOST	SETEMBRE	OCTUBRE	NOVEMBRE	DESEMBRE	GENER	FEBRER																																																	
ETAPES DE L'ESTUDI	Setmanes																																																																
	6-nov	13-nov	20-nov	27-nov	4-des	11-des	18-des	25-des	1-gen	8-gen	15-gen	22-gen	29-gen	5-febr	12-febr	19-febr	26-febr	4-març	11-març	18-març	25-març	1-abr	8-abr	15-abr	22-abr	29-abr	6-maig	13-maig	20-maig	27-maig	3-juny	10-juny	17-juny	24-juny	1-jul	8-jul	15-jul	22-jul	29-jul	5-ag	12-ag	19-ag	26-ag	2-set	9-set	16-set	23-set	30-set	7-oct	14-oct	21-oct	28-oct	4-nov	11-nov	18-nov	25-nov	2-des	9-des	16-des	23-des	30-des	6-gen	13-gen	20-gen	27-gen
PERÍODE PREPARATORI DEL PROJECTE																																																																	
Reunió amb el tutor del TFG																																																																	
Concreció del tema d'interès del projecte																																																																	
visió de la bibliografia prèvia i contextualització de la temàtica necessitats detectades																																																																	
Redacció dels objectius del projecte																																																																	
Enviar les consideracions ètiques al coordinador del TFG																																																																	
Disseny de la metodologia per a la consecució dels objectius marcats (participants, protocol, instruments, variables a recollir, etc.																																																																	
Disseny d'un cronograma realista amb les diferents fases i tasques i el temps de realització d'aquestes.																																																																	
Descripció de la proposta d'intervenció																																																																	
Descripció i desenvolupament del pressupost																																																																	
Descripció de les limitacions de l'estudi.																																																																	
Redacció del projecte d'investigació																																																																	
Redacció Memòria Inicial																																																																	
Correcció Memòria Inicial																																																																	
Entrega Memòria Inicial																																																																	
Redacció Memòria Final																																																																	
Correcció Memòria Final																																																																	
Entrega Memòria Final																																																																	
Preparar la Presentació del treball																																																																	
Defensa del treball																																																																	
PERÍODE DE DESENVOLUPAMENT DEL PROJECTE																																																																	
Familiarització material específic i protocols																																																																	
Planificació dels dies de recollida de dades																																																																	
Contacte participants/consentiments informats																																																																	
Prova pilot I: recollida de dades (Cortez Metalger 3b)																																																																	
Prova pilot I: tractament de les dades (Excel)																																																																	
Estudi I: recollida de dades demogràfiques i clíniques																																																																	
Estudi I: recollida de dades de l'estudi (prova d'esforç i SF-36)																																																																	
Intervenció fase preprotèsia																																																																	
Intervenció fase protèsia																																																																	
Estudi I: recollida de dades II de l'estudi (prova d'esforç i SF-36)																																																																	
Estudi I: recollida de dades III de l'estudi (prova d'esforç: tapis rodant)																																																																	
Estudi I: recollida de dades IV de l'estudi (10M i 6MWT)																																																																	
Estudi I: tractament de les dades																																																																	
Estudi I: anàlisi estadístic																																																																	
Estudi I: discussió dels resultats																																																																	
Estudi I: conclusions Estudi I i aspectes de millora i perspectives per a futures investigacions																																																																	

6. Pressupost

La *Taula 8* mostra el pressupost per desenvolupar el projecte, tenint en compte els recursos necessaris per dur a terme la valoració inicial dels participants de l'estudi, la intervenció, ja sigui HIIT o ECM, la valoració final dels participants, la recollida de les dades i l'anàlisi. Hi ha una part del pressupost destinada a les despeses de personal, ja que per dur a terme el projecte es necessita de tres fisioterapeutes, dos que duran a terme la intervenció, i un que farà l'avaluació juntament amb un metge o metgessa rehabilitador i una figura d'investigador que serà qui faci l'assignació dels individus als diferents grups d'estudi. En el pressupost també s'inclou material no específic dels test, com ara tovalles per als participants, paper i bolígrafs per als avaluadors i una bàscula i un tallímetre per poder recollir alguna de les variables clíniques. Seguidament ens trobem amb el material específic dels test i les proves, que cal per dur a terme la prova d'esforç, tota la part d'intervenció i els test del 10M i 6MWT. Finalment, apareix també el software necessari per desenvolupar el projecte. El pressupost total que es necessita per dur a terme el projecte és de 241.973,91 €.

7. Limitacions i perspectives de futur

Una de les limitacions amb la que ens trobem a l'hora de desenvolupar el projecte és la impossibilitat de dur a terme una valoració inicial en els test 10M i 6MWT, degut a que el pacient no està encara protetitzat. Molt relacionat amb això, una altra limitació és haver de fer la primera prova d'esforç i les 6 primeres setmanes d'intervenció, en un cicloergòmetre de mans, pel mateix motiu exposat anteriorment. És per això, que al finalitzar les 12 setmanes d'intervenció, a més de realitzar una segona prova d'esforç amb cicloergòmetre de mans, per contrastar la variable del $VO_{2m\grave{a}x}$, és realitza també una tercera prova d'esforç en tapis rodant per veure si es pot relacionar el $VO_{2m\grave{a}x}$ obtingut al cicloergòmetre amb el $VO_{2m\grave{a}x}$ obtingut al tapis rodant, ja que l'objectiu es millorar aquest $VO_{2m\grave{a}x}$ durant la marxa del pacient. És per això també, que es valoren els test dels 10M i el 6MWT, per veure si aquest augment del $VO_{2m\grave{a}x}$, en cas que es donés aquest augment, es pot relacionar amb una millora de la distància de la marxa i de la velocitat de la marxa, en comparació amb els grups control.

En relació a la mostra, l'estudi es podria allargar en el temps fins a aconseguir el número desitjat de participants, ja que aquests han de complir amb unes característiques molt concretes. Aquest fet dificulta establir un període de temps exacte d'investigació. Una altra de les limitacions és la falta d'evidència en relació a l'abordatge d'aquests pacients, sobretot en la part d'entrenament cardiovascular, ja que no hi ha consens en quant al protocol d'entrenament i els instruments de mesura emprats. Algunes de la literatura consultada proposa tipus d'entrenament i eines de mesura, però són varis els estudis que coincideixen en aquesta falta de consens i necessitat de seguir investigant.

Finalment, una gran limitació a l'hora de dur a terme el projecte és el cost elevat del material necessari, com ara l'analitzador de gasos, el cicloergòmetre o el tapis rodant, necessaris per dur a terme l'avaluació i la intervenció del projecte. Tot i això, es podria parlar amb l'hospital perquè ens pogués cedir el material i no haver d'assumir la despesa, en cas que l'hospital Vall d'Hebron no comptés amb el material específic, es parlaria amb altres centres per poder col·laborar cedint el material.

Tot i les limitacions de l'estudi, si es confirmés la hipòtesi que l'entrenament HIIT, en comparació a l'ECM, millora consum d'oxigen màxim (VO_{2max}), la distància i la velocitat de la marxa dels pacients amputats vasculars d'extremitat inferior TF i TT, i es trobessin diferències significatives entre grups, podria suposar un avanç important en la millora de la pràctica clínica i la fisioteràpia específica del pacient amputat, que portaria a una millora de la qualitat de vida del pacient. L'aplicabilitat de l'estudi, és a dir, de l'entrenament HIIT, podria suposar la implementació d'un protocol d'entrenament cardiovascular específic per a aquesta població on s'aconseguirien millores en el VO_{2max} , la distància i la velocitat de la marxa, emprant un temps menor, que en el ECM, facilitant així l'adherència al tractament.

Com a futures línies d'investigació es podria incloure en l'estudi, la relació que té la despesa energètica i com a conseqüència, la distància i la velocitat de la marxa, amb el tipus de peu o genoll protèsic, ja que tot s'ha demostrat que poden haver peus o genolls protèsics que disminueixen aquest consum energètic. Una de les limitacions amb la que ens podríem trobar al dur a terme aquest estudi és que actualment, el tipus de pròtesi que es prescriu en aquesta població en l'àmbit de la seguretat social és molt similar entre els subjectes. Una altra possible futura línia d'investigació podria ser aplicar l'entrenament HIIT com a treball cardiovascular en pacients amputats per causes traumàtiques o com a conseqüència d'un càncer, per veure si té afectes sobre la millora de la distància i la velocitat de la marxa en aquest tipus de població.

Finalment, si l'estudi no confirma la hipòtesi o els resultats no son estadísticament significatius, s'hauria de replantejar la metodologia de l'estudi i ampliar la mostra.

8. Referències bibliogràfiques

- Barnes, J. A., Eid, M. A., Creager, M. A., & Goodney, P. P. (2020). Epidemiology and risk of amputation in patients with diabetes mellitus and peripheral artery disease. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*, *40*(8), 1808–1817. <https://doi.org/10.1161/ATVBAHA.120.314595>
- Beisheim, E. H., Arch, E. S., Horne, J. R., & Sions, J. M. (2020). Performance-based outcome measures are associated with cadence variability during community ambulation among individuals with a transtibial amputation. *Prosthetics and Orthotics International*, *44*(4), 215–224. <https://doi.org/10.1177/0309364620927608>
- Boff, W., Da Silva, A. M., Farinha, J. B., Rodrigues-Krause, J., Reischak-Oliveira, A., Tschiedel, B., Puñales, M., & Bertoluci, M. C. (2019). Superior effects of high-intensity interval vs. moderate-intensity continuous training on endothelial function and cardiorespiratory fitness in patients with type 1 diabetes: A randomized controlled trial. *Frontiers in Physiology*, *10*(APR), 1–10. <https://doi.org/10.3389/fphys.2019.00450>
- Chin, T., Sawamura, S., Fujita, H., Nakajima, S., Ojima, I., Oyabu, H., Nagakura, Y., Otsuka, H., & Nakagawa, A. (2001). Effect of endurance training program based on anaerobic threshold (AT) for lower limb amputees. *Journal of Rehabilitation Research and Development*, *38*(1), 7–11.
- D Sjøgaard, M T Lund, C M Scheuer, M S Dehlbaek, S G Dideriksen, C V Abildskov, K K Christensen, T L Dohlmann, S Larsen, A H Vigelsø, F Dela, J. W. H. (2018). *High-intensity interval training improves insulin sensitivity in older individuals*. <https://doi.org/10.1111/apha.13009>
- Darter, B. J., Nielsen, D. H., Yack, H. J., & Janz, K. F. (2013). Home-based treadmill training to improve gait performance in persons with a chronic transfemoral amputation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, *94*(12), 2440–2447. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.08.001>
- Edelstein, J. E. (2007). Amputations and Prostheses. *Physical Rehabilitation: Evidence-Based Examination, Evaluation, and Intervention*, 267–299. <https://doi.org/10.1016/B978-072160361-2.50015-6>
- Espinoza, M. J., & García, D. (2014). *Niveles De Amputación En Extremidades Inferiores : Repercusión Amputation Level in Lower Limbs : Impact on the Patient ' S Future Performance*. *25*(2), 276–280. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864014700380>
- Geertzen, J. H. B., Bosmans, J. C., van der Schans, C. P., & Dijkstra, P. U. (2005). Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disability and Rehabilitation*, *27*(3), 101–104. <https://doi.org/10.1080/09638280400009345>
- Guest, F., Marshall, C., & Stansby, G. (2019). Amputation and rehabilitation. *Surgery (United Kingdom)*, *37*(2), 102–105. <https://doi.org/10.1016/j.mpsur.2018.12.008>

- Guillaumes, S., & O'Callaghan, C. A. (2019). Versión en español del software gratuito OxMaR para minimización y aleatorización de estudios clínicos. *Gaceta Sanitaria*, 33(4), 395–397. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.07.013>
- Hernández-Cruz, G., Estrada-meneses, E. F., Ramos-Jiménez, A., Rangel- Colmenero, B. R., Miranda-mendoza, J., Reynoso-Sánchez, L. F., & Quezada-Chacón, J. T. (2022). Relación entre el tipo de ejercicio físico y la fatiga cuantificada mediante VFC, CK y el lactato en sangre , **Edson Francisco Estrada-Meneses, **Arnulfo Ramos-Jiménez, *Blanca Rocío Rangel- Colmenero, ***Luis Felipe Reynoso-Sánchez, *Janeth Miranda-Mend. *Retos*, 44, 176–182.
- Hofstad, C. J., Bongers, K. T. J., Didden, M., van Ee, R. F., & Keijsers, N. L. W. (2020). Maximal walking distance in persons with a lower limb amputation. *Sensors (Switzerland)*, 20(23), 1–11. <https://doi.org/10.3390/s20236770>
- Houdijk, H., Pollmann, E., Groenewold, M., Wiggerts, H., & Polonski, W. (2009). The energy cost for the step-to-step transition in amputee walking. *Gait and Posture*, 30(1), 35–40. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2009.02.009>
- Keteyian, S. J., Hibner, B. A., Bronsteen, K., Kerrigan, D., Aldred, H. A., Reasons, L. M., Saval, M. A., Brawner, C. A., Schairer, J. R., Thompson, T. M. S., Hill, J., McCulloch, D., & Ehrman, J. K. (2014). Greater improvement in cardiorespiratory fitness using higher-intensity interval training in the standard cardiac rehabilitation setting. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation and Prevention*, 34(2), 98–105. <https://doi.org/10.1097/HCR.0000000000000049>
- Lopez-de-Andres, A., Jiménez-García, R., Aragón-Sánchez, J., Jiménez-Trujillo, I., Hernández-Barrera, V., Méndez-Bailón, M., de Miguel-Yanes, J. M., Perez-Farinos, N., & Carrasco-Garrido, P. (2015). National trends in incidence and outcomes in lower extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2012. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 108(3), 499–507. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2015.01.010>
- Meffen, A., Pepper, C. J., Sayers, R. D., & Gray, L. J. (2020). Epidemiology of major lower limb amputation using routinely collected electronic health data in the UK: A systematic review protocol. *BMJ Open*, 10(6), 1–5. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037053>
- Mohanty, R. K., Lenka, P., Equebal, A., & Kumar, R. (2012). Comparison of energy cost in transtibial amputees using “ prosthesis” and “ crutches without prosthesis” for walking activities. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 55(4), 252–262. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2012.02.006>
- Moholdt, T., Madssen, E., Rognmo, Ø., & Aamot, I. L. (2014). The higher the better? Interval training intensity in coronary heart disease. *Journal of Science and Medicine in Sport*, 17(5), 506–510. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2013.07.007>
- Newman, J. (2008). Snare uvulectomy for upper airway resistance. *Sleep Apnea and Snoring: Surgical and Non-Surgical Therapy*, 154–158. <https://doi.org/10.1016/B978-1-4160-3112-3.00025-5>
- Penn-Barwell, J. G. (2011). Outcomes in lower limb amputation following trauma: A systematic review and meta-analysis. *Injury*, 42(12), 1474–1479. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2011.07.005>

- Possomato-Vieira, José S. and Khalil, R. A. K., & Modeling, O. 2. 0: E. S. E. and S. (2017). 乳鼠心肌提取 HHS Public Access. *Physiology & Behavior*, 176(12), 139–148. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2019.07.011>. High-Intensity
- Sales, M. M., Sousa, C. V., da Silva Aguiar, S., Knechtle, B., Nikolaidis, P. T., Alves, P. M., & Simões, H. G. (2019). An integrative perspective of the anaerobic threshold. *Physiology and Behavior*, 205(December 2017), 29–32. <https://doi.org/10.1016/j.physbeh.2017.12.015>
- Samitier, C. B., Guirao, L., Pleguezuelos, E., Pérez Mesquida, M. E., Reverón, G., & Costea, M. (2011). Evaluation of mobility in patients with a lower limb amputation. *Rehabilitacion*, 45(1), 61–66. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2010.09.006>
- Serrano, F. J., & Martín, A. (2007). *Enfermedad arterial periférica : aspectos fisiopatológicos , clínicos y terapéuticos*. 60(Viii), 969–982.
- Solé Fortó, J. (2008). *Teoría del entrenamiento deportivo*.
- Taghipour, H., Moharamzad, Y., Mafi, A. R., Amini, A., Naghizadeh, M. M., Soroush, M. R., & Namavari, A. (2009). Quality of life among veterans with war-related unilateral lower extremity amputation: A long-term survey in a prosthesis center in Iran. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 23(7), 525–530. <https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e3181a10241>
- Tian, H. (2022). Experimental Study on the Impact of Intermittent Strengthening Training on Athletes. *Revista Brasileira de Medicina Do Esporte*, 28(3), 199–202. https://doi.org/10.1590/1517-8692202228032021_0446
- Ülger, Ö., Yıldırım Şahan, T., & Çelik, S. E. (2018). A systematic literature review of physiotherapy and rehabilitation approaches to lower-limb amputation. *Physiotherapy Theory and Practice*, 34(11), 821–834. <https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1425938>
- Van De Meent, H., Hopman, M. T., & Frölke, J. P. (2013). Walking ability and quality of life in subjects with transfemoral amputation: A comparison of osseointegration with socket prostheses. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 94(11), 2174–2178. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.05.020>
- van Schaik, L., Geertzen, J. H. B., Dijkstra, P. U., & Dekker, R. (2019). Metabolic costs of activities of daily living in persons with a lower limb amputation: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*, 14(3), 1–24. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0213256>
- Varma, P., Stineman, M. G., & Dillingham, T. R. (2014). Epidemiology of limb loss. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 25(1), 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2013.09.001>
- Vestering, M. M., Schoppen, T., Dekker, R., Wempe, J., & Geertzen, J. H. B. (2005). Development of an exercise testing protocol for patients with a lower limb amputation: Results of a pilot study. *International Journal of Rehabilitation Research*, 28(3), 237–244. <https://doi.org/10.1097/00004356-200509000-00006>
- World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. (2013). In *JAMA* (Vol. 310, Issue 20, pp. 2191–2194). American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Yang, D. Y. (2002). Rehabilitation after amputation. *Chinese Journal of Clinical Rehabilitation*, 6(24), 3638–3639. <https://doi.org/10.1002/0470846399.ch20>

Ziegler-Graham, K., MacKenzie, E. J., Ephraim, P. L., Trivison, T. G., & Brookmeyer, R. (2008). Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 89(3), 422–429.
<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.11.005>

9. Annexes

Figura 2: Descripció gràfica dels diferents nivell d'amputació d'extremitat inferior



Figura 3: Despesa energètica durant la marxa segons el nivell d'amputació (Yang, 2002).

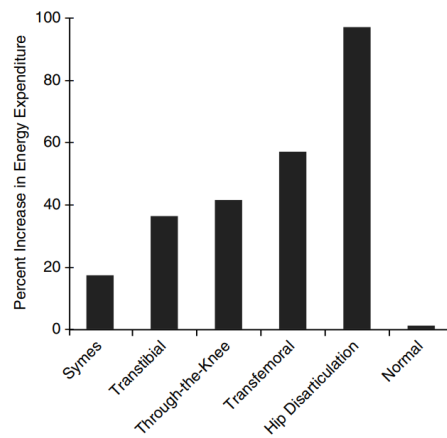


Figura 4: Gràfic despesa d'oxigen en relació amb la velocitat de la marxa (van Schaik et al., 2019)

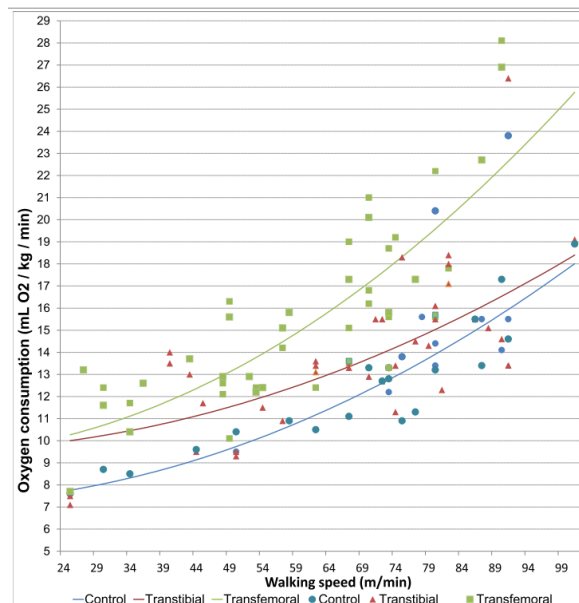


Figura 5: Gràfic de la FC en relació a la velocitat de la marxa (van Schaik et al., 2019)

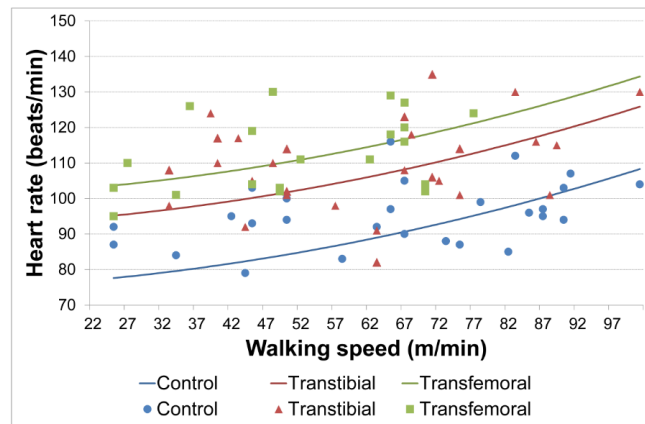


Figura 6: Gràfic nº de passos consecutius de persones amputades d'extremitat inferior i grup control

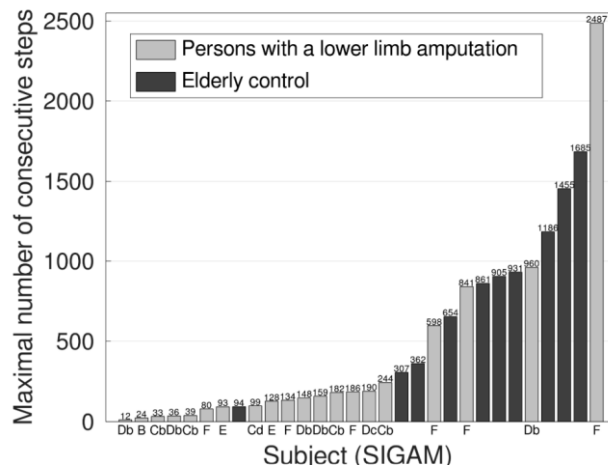


Figura 7: Càlcul de la mostra amb GPower

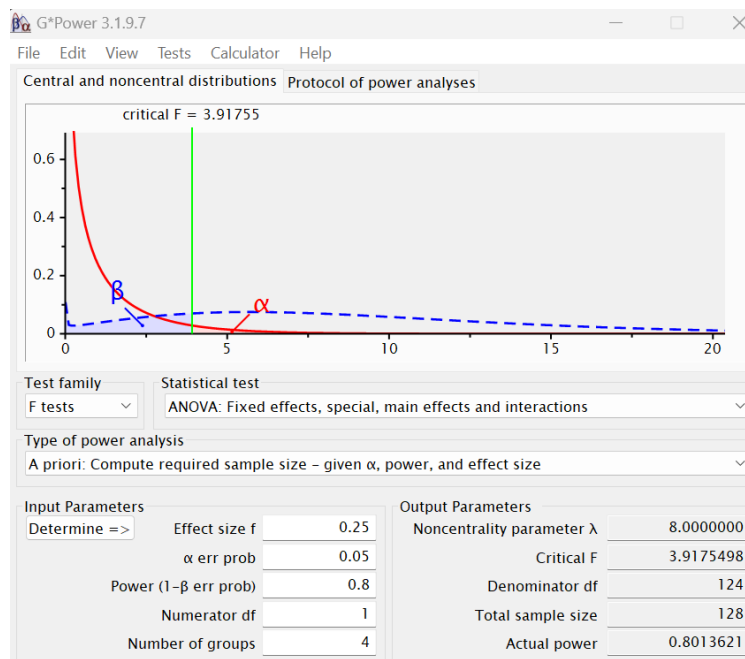


Figura 8: Analitzador de gasos Cortex Metalyzer 3b



Figura 9: Col·locació de la màscara i sensor de volum



Figura 10: Banda de FC Polar



Taula 2: Millora estimada del VO₂màx en relació a la intensitat

Intervals d'intensitat (% de la FC màxima)	Millora en el VO ₂ màx (ml/min/kg)
85% a 88% de la FCmàx.	3,1 ml/min/kg
88% a 92% de la FCmàx.	3,6 ml/min/kg
92% a 95% de la FCmàx.	5,2 ml/min/kg

Taula 3: Planificació per setmanes dels grups control per a l'entrenament ECM.

Setmana 0: IQ amputació EEII				
SETMANA 1				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
Prova d'esforç		20' 60% de la FCmàx		20' 60% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri		Control postural i equilibri		Control postural i equilibri
ADM		ADM		Força d'EEII
Transferències		Transferències		Força d'EESS
Força d'EEII		Força d'EESS		Transferències

SETMANA 2				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
22' 60% de la FCmàx		22' 65% de la FCmàx		22' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 3				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
22' 65% de la FCmàx		25' 65% de la FCmàx		25' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 4				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
20' 70% de la FCmàx		20' 70% de la FCmàx		25' 70% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 5				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
25' 70% de la FCmàx		20' 75% de la FCmàx		20' 75% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 6				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
25' 70% de la FCmàx		20' 70% de la FCmàx		30' 60% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 7				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
30' 60% de la FCmàx		30' 65% de la FCmàx		30' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 8				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
35' 60% de la FCmàx		30' 60% de la FCmàx		35' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII		Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

SETMANA 9				
Dilluns	Dimarts	Dimecres	Dijous	Divendres
Entrenament cardiovascular (ECM)				
35' 70% de la FCmàx		35' 70% de la FCmàx		40' 60% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat				
Control postural i equilibri ADM Transferències		Control postural i equilibri ADM Transferències		Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS

Força d'EEII	Força d'EESS	Transferències
SETMANA 10		
Dilluns	Dimarts	Dimecres
Dijous	Divendres	
Entrenament cardiovascular (ECM)		
40' 60% de la FCmàx	25' 60% de la FCmàx	40' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat		
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII	Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS	Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències
SETMANA 11		
Dilluns	Dimarts	Dimecres
Dijous	Divendres	
Entrenament cardiovascular (ECM)		
45' 60% de la FCmàx	30' 60% de la FCmàx	45' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat		
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII	Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS	Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències
SETMANA 12		
Dilluns	Dimarts	Dimecres
Dijous	Divendres	
Entrenament cardiovascular (ECM)		
45' 65% de la FCmàx	35' 65% de la FCmàx	45' 65% de la FCmàx
Fisioteràpia específica pacient amputat		
Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EEII	Control postural i equilibri ADM Transferències Força d'EESS	Control postural i equilibri Força d'EEII Força d'EESS Transferències

Taula 4: Base de dades variables demogràfiques i clíniques

	Sexe	Data de naixement	Pes (Kg)	Alçada (m)	Hàbit tabàquic (nº cig./dia)	Patologies associades	Data IQ	Nivell amputació (TT/TF)	Dominant / No dominant	Peu / Genoll protèsic	Tipus de suspensió
Subjecte 1											
Subjecte 2											
Subjecte 3											
Subjecte 4											
Subjecte 5											
Subjecte 6											
Subjecte 7											
...											
Subjecte 36											

Taula 5: Taula de variables de l'estudi (millor valor dels test 10M i 6MWT).

	Valoració (inicial i final)	Qüestionari SF-36 (1/100)	Prova d'esforç cicloergòmetre		Prova d'esforç tapis rodant		Test 10M	Test 6MWT
			VO2màx relatiu	FCmàx	VO2màx relatiu	FCmàx		
Subjecte 1	Inicial							
Subjecte 1	Final							
Subjecte 2	Inicial							
Subjecte 2	Final							
subjecte 3	Inicial							
Subjecte 3	Final							
Subjecte 4	Inicial							
Subjecte 4	Final							
Subjecte 5	Inicial							
Subjecte 5	Final							
...								
Subjecte 36	Inicial							
Subjecte 36	Final							

Taula 6: Càlcul ICC per a les variables dels test 10M i 6MWT

	Intent 1	Intent 2	Change in mean	ICC	SEM
10M					
Temps (segons)					
6MWT					
Distància (m)					

Taula 7: Comparació entre grup control i grup d'intervenció TF i TT

VO2màx	SF-36	10M	6MWT	VO2màx	SF-36	10M	6MWT
Grup control TF				Grup control TT			
Control 1				Control 1			
Control 2				Control 2			
Control 3				Control 3			
Control 4				Control 4			
Control 5				Control 5			
Control 6				Control 6			
...				...			
Control 9				Control 9			
MITJANA				MITJANA			
DE				DE			
Grup intervenció TF				Grup intervenció TT			
Intervenció 1				Intervenció 1			
Intervenció 2				Intervenció 2			
Intervenció 3				Intervenció 3			
Intervenció 4				Intervenció 4			
Intervenció 5				Intervenció 5			
Intervenció 6				Intervenció 6			
...				...			
Intervenció 9				Intervenció 9			
MITJANA				MITJANA			
DE				DE			
p valor				p valor			

Taula 8: Taula de pressupost del projecte

PRESSUPOST: Projecte d'investigació				
RECURS	UNITATS	PREU/UNITAT	PREU TOTAL	ENLLAÇ
Despeses de personal	Avaluador 1	50.000,00 €		
	Avalador 2	45.000,00 €		
	Fisioterapeuta 1	45.000,00 €	230.000,00 €	https://www.glassdoor.es/Sueldo/Vall-d-Hebron-Hospital-Sueldos-E673171.htm
	Fisioterapeuta 2	45.000,00 €		
	Investigador 1	45.000,00 €		
Material				
Pàquet de 500 folis A4	1	32,00 €	32,00 €	https://www.abacus.coop/ca/paper-navigator-a4-80g-5-paquets-500-fulls/1277516.25.html
Bolígraf	5	4,45 €	4,45 €	https://www.abacus.coop/ca/boligraf-bic-cristal-blau-5u/VG_77456.12+Blau.html
Tovallols	50	2,67 €	133,50 €	https://www.diezdiez.es/toallas/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwudexBhDKARIsAl-GWYVGIOc15epFQgWbIrlZj7XkCoAvKVplrrPKfGBjnXo6AV9mBcpR88saAJYaEALw_wcB
Bàscula analògica de bany	1	37,91 €	37,91 €	https://www.leroymerlin.es/productos/bascula-analogica-de-bano-precision-mecanica- medicion-hasta-150-kg-sin-pilas-facil-uso-briebe-blanco-gris-sc1122-91163606.html?src=clk
Tallímetre portàtil	1	117,37 €	117,37 €	https://www.giromedical.es/estatimetro-portatil-leicester-tanita-hr-001.html?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwudexBhDKARIsAl-GWYXKKCS67NtMo9pt5_eLLBwN40KOXA2vyuZWWzuPj5pq-5UepzaPisaApBaEALw_wcB
Material tests				
Analitzador de gasos <i>Cortex Metalyzer 3b</i>	1	10.000,00 €	10.000,00 €	https://cortex-medical.com/EN/METALYZER-3B-en.htm
Màscara analitzadora de gasos	1	inclòs en el preu de l'analitzador	0,00 €	https://cortex-medical.com/EN/METALYZER-3B-en.htm
Sensor de volum	1	inclòs en el preu de l'analitzador	0,00 €	https://cortex-medical.com/EN/METALYZER-3B-en.htm
Sensor de FC <i>Polar</i>	5	64,90 €	324,50 €	https://www.polar.com/es/sensors/h9-heart-rate-sensor?sku=92081565
Cicloergoemtre de mans <i>Emotion Fitness, Motion Body 900</i>	1	391,00 €	391,00 €	https://www.usfitnessshop.com/emotion-fitness-motion-body-900-oberkoerperergometer-wandmodell/
Tapis rodant	1	825,62 €	825,62 €	https://rehabmedic.com/shop/bh6473u-cinta-de-correr-f2w-dual-bh-1214#attr=

Cronòmetre	2	6,99 €	13,98 €	https://www.amazon.es/s?k=cronometro
Pack de 10 Cons	1	4,99 €	4,99 €	https://www.diezdiez.es/toallas/?gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwudexBhDKARIsAL-GWYVGIOc15epFQgWblriZj7XkCoAvKVplrrPKfGBjnXo6AV9mBcpR88saAjYaEALw_wcB
Cinta mètrica	1	7,49 €	7,49 €	https://www.leroymerlin.es/productos/herramientas/herramientas-de-medicion/metros-y-flexometros/cinta-metrica-dexter-20m-x13mm-85609097.html
Cinta adhesiva	5	2,42 €	12,10 €	https://www.autodoc.es/yato/13639568?utm_medium=cpc&utm_source=google&tb_prm=16142805284&gshp=1&gad_source=1&gclid=Cj0KCQjwudexBhDKARIsAL-GWYUjijkbVWVHmPBs3kfpN7RcvkFCXnwF1lg7RdmZuw_mTpiyGPTUlsaAufyEALw_wcB
Software				
Software Polar	1	0,00 €	0,00 €	https://play.google.com/store/apps/details?id=fi.polar.polarflow&hl=es&pli=1
Càlcul de la mostra <i>Gpower</i>	1	0,00 €	0,00 €	https://g-power.apponic.com/
Creació de grups <i>OxMaR</i>	1	0,00 €	0,00 €	https://sourceforge.net/projects/oxmar-en-espanol/
<i>Microsoft Office 365</i>	1	69,00 €	69,00 €	https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/buy/compare-all-microsoft-365-products?culture=es-es&country=es
Software estadístic <i>Jamovi</i>	1	0,00 €	0,00 €	https://www.jamovi.org/download.html
TOTAL			241.973,91 €	

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹ Excelente	<input type="checkbox"/> ² Muy buena	<input type="checkbox"/> ³ Buena	<input type="checkbox"/> ⁴ Regular	<input type="checkbox"/> ⁵ Mala
--	--	--	--	---

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ¹	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ²	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> ³	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁴	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁵
--	---	--	--	---

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo. -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? -----	<input type="checkbox"/> ¹ -----	<input type="checkbox"/> ² -----	<input type="checkbox"/> ³ -----	<input type="checkbox"/> ⁴ -----	<input type="checkbox"/> ⁵

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

ANNEX 2: QÜESTIONARI PER A LA OBTENCIÓ DE DADES DEMORGRÀFIQUES I CLÍNiques

QÜESTIONARI INICIAL: dades demogràfiques i clíniques

Subjecte 1

- Sexe
 - Home
 - Dona
 - No binari
- Data de naixement: _____
- Pes corporal (Kg): _____
- Alçada (m): _____
- Fumador/a
 - No
 - Sí
 - Nº de cigarretes al dia _____
- Patologies: _____
- Data de la cirurgia d'amputació de membre inferior: _____
- Nivell d'amputació:
 - Transtibial (per sota el genoll)
 - Transfemoral (per sobre el genoll)
- Dominància de la cama amputada:
 - Dominant
 - No dominant
- Tipus de peu protèsic: _____
- Tipus de genoll protèsic: _____
- Tipus de suspensió: _____

ANNEX 3: GUIA DE REPORT TIDIER

BMJ 2014;348:g1687 doi: 10.1136/bmj.g1687 (Publicado el 7 de marzo de 2014)

Llista de comprovació per a la descripció i replicació d'intervencions (TIDieR)

N.º de l'ítem	Ítem
Nom abreviat	
1	<i>Eficàcia de l'entrenament intervàlic d'alta intensitat en pacients amputats vasculars d'extremitat inferior sobre el consum d'oxigen i l'augment de la distància i velocitat de la marxa</i>
Per què	
2	Per poder millorar el VO2màx dels pacients, així com la distància i la velocitat de la marxa, juntament amb la qualitat de vida del pacient amputat TF i TT.
Què	
3	Materials: analitzador de gasos, màscara analitzadora de gasos, sensir de volum, cicloergòemtre de mans, tapis rodant, banda de FC, cronòmetre, cons, cinta mètrica, cinta adhesiva, tovalles, Microsoft office 365.
4	Procediment: Els 36 subjectes, després de la IQ, hauran de fer una prova d'esforç, que 12 setmanes posteriors, es repetirà juntament amb els test dels 10M i 6MWT. L'estudi iniciarà després de tenir l'acceptació del comitè d'ètica i el consentiment informat per part dels participants. La intervenció té una durada de 12 setmanes, on es duran a terme 3 sessions a la setmana de 1h30min. La recollida de dades i el tractament de les dades es faran amb Microsoft Excel 16.0 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA), i l'anàlisi estadístic amb Jamovi (v1.2.27).
Qui realitza la intervenció	
5	La intervenció la duran a terme els fisioterapeutes 1, 2 i 3.
Com	
6	Els fisioterapeutes encarregats de l'entrenament cardiovascular, monitoritzaran els participants amb la banda de FC i el fisioterapeuta encarregat de la fisioteràpia específica del pacient amputat, seguirà el protocol de rehabilitació establert a l'hospital Vall d'Hebron.
A on	
7	La intervenció s'efectuarà en les gimnàs de la unitat 4, a la planta 0 de l'hospital Vall d'Hebron.
Quan i quant	
8	Les dades demogràfiques i clíniques es recolliran en un qüestionari abans de començar la intervenció. La prova d'esforç inicial i el SF-36, es duran a terme una vegada el pacient hagi passat per la IQ. Passades 12 setmanes, es repetirà una segona prova d'esforç en cicloergòemtre de mans i el repetirà també el qüestionari SF-36. Passades 48h, es farà una tercera prova d'esforç en tapis rodant i 48h més tard, es durà a terme el test del 10M i el 6MWT un total de dues vegades cada test. Taula
Adaptacions	

9	La intervenció es va planificar per ser personalitzada per a pacients amputats d'extremitat inferior TT o TF. A partir d'aquí es van trobar diferents estratègies per a que els participants poguessin realitzar els test, fent servir, les primeres 6 setmanes d'intervenció, un cicloergòmetre de mans.
Modificacions	
10*	Les sessions es poden anar modificant segons les sensacions dels participants.
Com de bé	
11	Planificat: aquest estudi es realitzarà sota el consentiment del comitè d'ètica en investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CER CFC). Tots els participants de l'estudi signaran un consentiment informat i una autorització per a la cessió de dades i imatges, abans de realitzar els test.
12* Observacions: no hi ha observacions.	

*Si la lista de comprobación se completa para un protocolo, estos ítems no son relevantes y sólo se describirán una vez el estudio se haya finalizado.

Traducción oficial en español de la lista de comprobación TIDieR (Hoffmann TC, et al. BMJ. 2014 Mar 7;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687). Traducción revisada por un equipo multidisciplinar integrado por Jesús López-Alcalde, Alfonso Muriel, Patricia Fernández-Bustos, Marta Macías Maroto y Rafael Perera. Autor de correspondencia de la traducción: Jesús López-Alcalde (cochrane.madrid@ufv.es).

ANNEX 4: full d'informació per als participants

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

El/la estudiante *IRENE PARADA RIVERA* del grado *FISIOTERÀPIA* dirigido/a por *POL MONNÉ CUEVAS* está llevando a cabo el proyecto de investigación *EFICÀCIA DE L'ENTRENAMENT INTERVÀLIC D'ALTA INTENSITAT EN PACIENTS AMPUTATS VASCULARS D'EXTREMITAT INFERIOR SOBRE EL CONSUM D'OXIGEN I L'AUGMENT DE LA DISTÀNCIA I VELOCITAT DE LA MARXA: ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT*.

El proyecto tiene como *objetivo Determinar la eficacia del entrenamiento interválico de alta intensidad (HIIT), en comparación al entrenamiento continuo moderado (ECM) en pacientes amputados vasculares, de extremidad inferior, transtibial i transfemoral en relación a la mejora del consumo de oxígeno (VO_{2max}), de la distancia i velocidad de la marcha y de la calidad de vida.*

En primer lugar, *se realizará una prueba de esfuerzo, dónde se medirá el VO_{2max} y la FCmax*, en segundo lugar, *se realizará un entrenamiento HIIT o ECM durante 12-16 semanas*. Finalmente habrá una segunda prueba de esfuerzo donde se medirá de nuevo *el VO_{2max} y la FCmax* y más adelante se realizarán dos test, con 48h de descanso entre ellos para medir la velocidad (6MWT) y la distancia de la marcha (10M). En el proyecto participa el siguiente centro de investigación: *Centre Universitari TecnoCampus, Mataró*. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para *que ejecute la prueba de esfuerzo, el entrenamiento y la valoración final*, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión: *paciente amputado unilateral TT o TF, amputación de origen vascular, edad avanzada (+60 años), posibilidad de iniciar el proceso rehabilitador justo después de la amputación.*

Esta colaboración implica *participar en la realización de dos pruebas de esfuerzo, donde se medirá el VO_{2max} y la FCmax, a demás de llevar a cabo 12-16 semanas de entrenamiento HIIT o ECM, y finalmente realizar los test 6MWT i 10M.*

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante *la hoja de consentimiento informado y la autorización para la cesión de datos e imágenes*, y únicamente tendrán acceso a los datos *la estudiante y su director del estudio.*

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del correo: iparada@edu.tecnocampus.cat

Annex 5: Full de consentiment informat del participant

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

Yo, _____, mayor de edad, con DNI _____, actuando en nombre e interés propio,

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto investigación EFICÀCIA DE L'ENTRENAMENT INTERVÀLIC D'ALTA INTENSITAT EN PACIENTS AMPUTATS VASCULARS D'EXTREMITAT INFERIOR SOBRE EL CONSUM D'OXIGEN I L'AUGMENT DE LA DISTÀNCIA I VELOCITAT DE LA MARXA: ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT, del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto investigación EFICÀCIA DE L'ENTRENAMENT INTERVÀLIC D'ALTA INTENSITAT EN PACIENTS AMPUTATS VASCULARS D'EXTREMITAT INFERIOR SOBRE EL CONSUM D'OXIGEN I L'AUGMENT DE LA DISTÀNCIA I VELOCITAT DE LA MARXA: ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT.
2. Que *Irene Parada Rivera* y su director/a *Pol Monné Cuevas* puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En _____ a _____ de _____ 20__

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL ESTUDIANTE] [FIRMA DEL DIRECTOR/A]

ANNEX 6: full d'autorització per a la cessió de dades i imatges

AUTORIZACIÓN PARA LA CESIÓN DE DATOS E IMÁGENES

Yo D/D^a _____ con N^o
DNI: _____

MANIFIESTO QUE:

- He obtenido información sobre la finalidad del uso de los datos e imágenes, así como sobre la seguridad y garantía de cumplimiento de la legalidad.
- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

EN CONSECUENCIA DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA CESIÓN DE MIS DATOS CLÍNICOS E IMÁGENES CON EL FIN EDUCATIVO DE UTILIZACIÓN DE LOS MISMOS EN TRABAJOS, CONGRESOS, SESIONES CLÍNICAS, PONENCIAS Y DIFERENTES COMUNICACIONES.

Firma del participante:

Firma alumno/a responsable:

Ponemos en su conocimiento, en cumplimiento de lo que estipula la Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal(LOPD) , que las imágenes obtenidas mantendrán el absoluto anonimato.