



### MILLORAR LA TOLERÀNCIA A L'EXERCICI I L'ACTIVITAT FÍSICA EN PACIENTS AMB MPOC AMB INTERVENCIIONS FARMACOLÒGIQUES I NO FARMACOLÒGIQUES COMBINADES: DISSENY DE L'ESTUDI ALEATORITZAT CONTROLAT AMB PLACEBO PHYSACTO

Thierry Troosters<sup>1</sup>, Jean Bourbeau<sup>2</sup>, François Maltais<sup>3</sup>, Nancy Leidy<sup>4</sup>,  
Damijan Erzen<sup>5</sup>, Dorothy De Sousa<sup>6</sup>, Lawrence Korducki<sup>7</sup>, Alan Hamilton<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Departament de Ciències de la Rehabilitació, Unitat de Rehabilitació pulmonar i respiratòria, Hospital Universitari de Leuven, KU Leuven, Leuven, Bèlgica

<sup>2</sup> Unitat de Recerca Clínica en epidemiologia respiratòria, Institut de Recerca del Centre Sanitari de la Universitat McGill, Montreal, Quebec, Canadà

<sup>3</sup> Centre de Recerca, Institut Universitari de Cardiologia i Pneumologia de Quebec, Université Laval, Quebec, Canadà

<sup>4</sup> Evidera, Bethesda, Maryland, EUA

<sup>5</sup> Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss, Alemanya

<sup>6</sup> Boehringer Ingelheim (Canadà) Ltd, Burlington, Ontario, Canadà

<sup>7</sup> Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc., Ridgefield, Connecticut, EUA

<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010106>

#### INTRODUCCIÓ

La malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) s'associa amb limitacions a l'hora de fer exercici i la inactivitat física, cosa que es creu té unes conseqüències negatives en la salut del pacient a llarg termini. Malgrat que hi ha uns quants tractaments i programes d'entrenament físic per a la MPOC que augmenten la capacitat física, hi ha una evidència limitada sobre els seus efectes en els nivells d'activitat física, sense cap associació clara entre la capacitat i l'activitat física en assajos clínics. L'activitat física depèn d'una sèrie de factors conductuals, ambientals i psicològics. Descriuim el disseny de l'assaig PHYSACTO que analitza els efectes dels broncodilatadors, sols o combinats amb entrenament físic, en combinació amb un programa estandaritzat d'autogestió de canvi conductual, sobre la capacitat i l'activitat física en pacients amb MPOC. S'ha plantejat que els broncodilatadors juntament amb un programa autogestionat de canvi conductual milloren l'activitat física i aquest efecte s'amplifica si s'afegeix l'entrenament físic.

#### MÈTODES I ANÀLISI

Els pacients provenen de 34 llocs diferents d'Austràlia, Nova Zelanda, els Estats Units, Canadà i Europa. Els pacients que van rebre una intervenció multicomponent dissenyada per donar suport al canvi conductual relacionat amb l'activitat física van ser assignats de manera aleatòria a 4 braços de tractament: placebo, tiotropi, tiotropi + olodaterol i tiotropi + olodaterol + exercici. El re-

sultat primari és la millora de la capacitat física després de 8 setmanes, mesurat amb el temps de resistència durant una cursa de llançadora. El resultat secundari és la millora de l'activitat física, incloent l'avaluació amb un acceleròmetre i el nivell de funcionament reportat pel propi pacient utilitzant la forma abreujada de l'Inventari de Rendiment Funcional (Functional Performance Inventory—Short Form) i el nou instrument híbrid PROactive. A més, també s'analitza la influència de les variables moderadores (és a dir, els factors que influeixen en l'elecció del pacient de ser físicament actiu) sobre l'increment de l'activitat física.

#### ÈTICA I DIFUSIÓ

L'estudi ha estat aprovat per Comissions Avaluadores, el Comitè d'Ètica Independent i les autoritats competents seguint les normatives nacionals i internacionals. Els resultats de l'assaig es divulgaran en publicacions rellevants i conferències internacionals.