
Ensayos clínicos en ejercicio físico y deporte

Ferran A. Rodríguez

Departamento de Ciencias Biomédicas. Instituto Nacional de Educación Física de Cataluña (INEFC).
Centro de Barcelona (adscrito a la Universidad de Barcelona).

Introducción

El objetivo de los estudios experimentales es estimar la eficacia de una intervención preventiva, curativa o rehabilitadora, y se definen porque los investigadores tienen control sobre el factor de estudio, es decir, deciden qué tratamiento, con qué pauta y durante cuánto tiempo, recibirá cada uno de los grupos de estudio. Su principal ventaja radica en el hecho de que son los que proporcionan la mejor evidencia de una relación causa-efecto¹. De los resultados de numerosos estudios epidemiológicos se ha derivado un amplio consenso sobre la relevancia del ejercicio regular en el mantenimiento y la mejora de la condición física, en la preservación de la salud, en la mejora de la calidad de vida, en la prevención de diversas enfermedades de alta prevalencia, morbilidad y mortalidad, así como en la reducción del riesgo de muerte prematura². No obstante, la “calidad de la evidencia” puede cuestionarse teniendo en cuenta las limitaciones inherentes a los estudios no experimentales (observacionales). Por otra parte, existe un cierto número de problemas derivados de cierta confusión conceptual y metodológica a la hora de estudiar los efectos de la actividad física, el ejercicio o el deporte. Las respuestas, adaptaciones, efectos preventivos, terapéuticos o rehabilitadores del ejercicio dependen en gran medida de factores como el tipo de ejercicio, la intensidad, la frecuencia, en definitiva, de la “dosis de ejercicio” administrado o prescrito. Parece justificado, por lo tanto, revisar brevemente algunos de los conceptos que se emplean en estos estudios.

Definiciones y conceptos sobre la actividad física, el ejercicio y la salud

Los conceptos básicos de actividad física, ejercicio, entrenamiento y deporte se presentan en forma resumida en la tabla I. Al hablar de actividad física, podemos referirnos a actividades que

TABLA I
DEFINICIÓN Y TIPOS DE ACTIVIDAD
Y EJERCICIO FÍSICO

<i>Actividad física:</i> movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos y que resulte en un gasto de energía añadido al gasto del metabolismo basal. Incluye: Actividades laborales Actividades domésticas Actividades físicas en tiempo de ocio o recreativas Lúdicas y no planificadas Objetivo: diversión, aspectos formativos o sociales
Ejercicio físico Planificado y repetitivo Objetivo: mantenimiento o mejora de la salud o la condición física
Entrenamiento Planificado y periodizado Objetivo: mejora del rendimiento físico o deportivo
Deporte Competitivo (rendimiento) Recreativo (diversión) Saludable (salud)

difieren en sus objetivos, en su forma de realización o en sus efectos en personas de características distintas. Por otra parte, definir un programa de ejercicio o de entrenamiento exige precisar el tipo de actividad, así como la cantidad y calidad del ejercicio realizado, circunstancias que se establecen de forma diversa según se trate de programas de ejercicio o de entrenamiento (tabla II).

Otro concepto importante es el relativo a la condición física o nivel de entrenamiento de los sujetos de estudio. La forma o condición física puede estar relacionada con la salud o con el rendimiento. La “condición física saludable” (*health-re-*

TABLA II
DEFINICIÓN Y CARACTERIZACIÓN
DE UN PROGRAMA DE EJERCICIO FÍSICO
Y DE ENTRENAMIENTO

Programa de ejercicio: conjunto ordenado y sistemático de recomendaciones sobre actividad física. Incluye:

- Tipo de actividad física
- Intensidad
- Frecuencia
- Duración
- Progresión

Programa de entrenamiento: conjunto sistemático y planificado y periodizado de cargas de entrenamiento para provocar una mejora del rendimiento físico o deportivo. Incluye:

- Tipo de ejercicio y método de entrenamiento
- Intensidad
- Volumen (duración y número de estímulos por sesión)
- Densidad (relación temporal entre carga y recuperación)
- Frecuencia
- Planificación (organización de los objetivos y medios del entrenamiento)
- Periodización (organización temporal del entrenamiento y la competición)

lated physical fitness) se ha definido como aquel estado dinámico de energía y vitalidad que permite a las personas llevar a cabo las tareas diarias habituales, disfrutar del tiempo de ocio activo y afrontar las emergencias imprevistas sin una fatiga excesiva, a la vez que ayuda a evitar las enfermedades hipocinéticas y a desarrollar el máximo de la capacidad intelectual y a experimentar plenamente la alegría de vivir^{2,3}. La condición física saludable es una variable multidimensional, conformada por diversos componentes y factores (tabla III), cada uno de ellos con diversos indicadores posibles^{2,4}. La valoración de la condición física saludable exige la administración de baterías compuestas por diferentes pruebas que valoran de forma genérica un número variable de dichos componentes y factores^{5,6}. Así, la valoración de la salud relacionada con el ejercicio podría llevarse a cabo determinando el efecto de una intervención (programa de ejercicio) sobre la condición física saludable valorada en su conjunto o sobre algún indicador de sus componentes o factores.

Por otra parte, la capacidad de rendimiento físico suele valorarse mediante pruebas de eva-

luación funcional. Ésta puede definirse como la evaluación objetiva de las capacidades funcionales de un sujeto para realizar una tarea deportiva o motora y tiene, como metodología aplicada los siguientes objetivos fundamentales⁷:

1. *Control médico-deportivo.* Evaluación y control evolutivo del estado de salud, higiénico y nutricional, así como el establecimiento de la capacidad funcional genérica de los sistemas orgánicos.

2. *Valoración de la aptitud física.* Valoración multidimensional de los factores físicos, motrices y morfológicos que influyen en el rendimiento motor y en la salud.

3. *Detección y selección de talentos.* Evaluación de las capacidades funcionales y comparación con modelos de referencia para cada edad, sexo y nivel de entrenamiento, con el objetivo de establecer un pronóstico de rendimiento futuro.

4. *Diagnóstico funcional.* Evaluación y control evolutivo de las capacidades funcionales genéricas y específicas para cada modalidad deportiva y comparación con referencias intraindividuales e interindividuales.

5. *Pronóstico de rendimiento.* Pronóstico funcional aplicado a la selección de deportistas o de equipos en comparación con referencias habitualmente establecidas mediante el estudio de grupos de deportistas del máximo nivel de rendimiento posible o con referencias teóricas (baremos o perfiles funcionales). Generalmente se aplica a la selección para la competición y/o la inclusión en programas de entrenamiento especiales para el alto rendimiento.

6. *Control y optimización del entrenamiento.* Diagnóstico del grado de adaptación a las cargas de entrenamiento, del estado de fatiga y del síndrome de sobreentrenamiento y optimización del entrenamiento (establecimiento del volumen, intensidad, densidad, dirección, etc., óptimos de las cargas de entrenamiento para una máxima eficiencia).

7. *Investigación fisiológica, diseño y validación de pruebas experimentales.* Investigación aplicada a la elaboración de modelos bioenergéticos o fisiológicos, de prestación deportiva (rendimiento), de entrenamiento, perfiles funcionales de referencia, diseño y validación de pruebas de valoración funcional, etc.

La investigación en medicina y ciencias de la actividad física y del deporte

La medicina del deporte puede definirse como un área de investigación científica y práctica profesional que comprende la tutela y asistencia mé-

TABLA III
COMPONENTES Y FACTORES DE LA CONDICIÓN FÍSICA SALUDABLE^{2,4}

<i>Componente</i>	<i>Factor</i>	<i>Definición</i>	<i>Alteraciones</i>
Morfológico	Composición corporal	Cantidad y distribución de la grasa corporal (determina en gran medida el peso corporal)	Exceso de grasa, obesidad, enfermedades cardiovasculares y metabólicas
	Densidad ósea	Contenido mineral de los huesos	Osteoporosis, riesgo de fracturas
	Flexibilidad	Capacidad funcional de las articulaciones para moverse en toda su amplitud de movimiento	Rigidez articular, acortamiento muscular y enfermedades degenerativas
Muscular	Fuerza	Capacidad de los músculos de generar tensión	Debilidad, alteraciones musculares y articulares
	Potencia	Capacidad de generar tensión en poco tiempo	Falta de potencia
	Resistencia	Capacidad de mantener la fuerza durante un tiempo prolongado	Fatiga precoz, alteraciones musculares y articulares
Cardiorrespiratorio	Resistencia cardiorrespiratoria	Capacidad de realizar tareas vigorosas (con grandes masas musculares implicadas) durante un tiempo prolongado (depende del funcionamiento de aparato cardiovascular y respiratorio)	Baja tolerancia al esfuerzo, pérdida funcional, enfermedades cardiovasculares y respiratorias
	Presión arterial	Presión normal de la sangre en las arterias	Hipertensión, enfermedades cardiovasculares
Metabólico	Tolerancia a la glucosa	Capacidad de metabolizar la glucosa y de regularla mediante la insulina	Intolerancia a la glucosa, diabetes del adulto
	Metabolismo de las grasas	Capacidad de metabolizar las grasas y de regular su concentración en sangre (triglicéridos, colesterol, lipoproteínas, etc.)	Hiperlipemias (colesterol o triglicéridos en sangre elevados, etc.), aterosclerosis
Motor	Agilidad y coordinación	Capacidad de utilizar los sentidos y los sistemas de control nervioso para realizar movimientos con agilidad, precisión y suavidad	Torpeza, mayor riesgo de accidentes
	Equilibrio	Capacidad de mantener el equilibrio estático o al moverse	Falta de equilibrio, mayor riesgo de accidentes
	Velocidad	Capacidad de movimiento rápido	Lentitud, mayor riesgo de accidentes

TABLA IV
TENDENCIAS ACTUALES DE LA MEDICINA DEL DEPORTE⁸

<i>Tendencia</i>	<i>Medicina del deporte</i>		
	<i>Actividad médica asistencial</i>	<i>Especialidad médica</i>	<i>Ámbito científico-profesional multidisciplinario</i>
Objetivos prioritarios	Aplicación de la actividad físico-deportiva como recurso de prevención de factores de riesgo, tratamiento y rehabilitación de enfermedades	Tutela y asistencia médico-sanitaria del deportista Valoración funcional y optimización del rendimiento físico y deportivo	Conocimiento científico de las relaciones entre la actividad físico-deportiva y la salud Rendimiento físico y deportivo
Ámbito profesional	Médicos generalistas Médicos especialistas Traumatólogos Ortopedas Rehabilitadores Cardiólogos Internistas Reumatólogos Nutriólogos Otros	Médicos especialistas en medicina de la educación física y del deporte Formación multidisciplinaria en diversas especialidades médicas y específica de la actividad física y el deporte	Médicos, científicos y técnicos de la actividad física y el deporte Fisiólogos Biólogos Biomecánicos Cinesiólogos Educadores físicos Entrenadores Epidemiólogos Nutriólogos Fisioterapeutas Otros
Actividad profesional	Asistencia médica Investigación Docencia	Asistencia médica Investigación Docencia	Práctica profesional Investigación Docencia

dico-sanitaria de los deportistas, el estudio científico de las repercusiones favorables y negativas de la actividad física sobre la salud y la práctica del ejercicio físico como medio de prevención, tratamiento y rehabilitación de enfermedades y factores de riesgo para la salud de las personas. La medicina del deporte actual es considerada como una especialidad médico-científica amplia y multidisciplinaria. Existen, al menos, tres tendencias actuales, representadas por las escuelas de mayor vigencia, influidas también por el contexto académico, científico, profesional e histórico en el que se han desarrollado (tabla IV)⁸. Al igual que ha sucedido con otras disciplinas médicas, la evolución del concepto de salud –que va más allá de la ausencia de enfermedad y que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como un estado de completo bienestar físico, psíquico y social– ha hecho evolucionar también el papel que el médico desempeña en las relaciones entre la salud y la actividad física y deportiva y ha dado paso a otros profesionales interesados en dicha problemática.

Por otra parte, las ciencias de la actividad física y del deporte –tal como se denominan en la ac-

tualidad en nuestro sistema educativo universitario– pueden definirse como el ámbito de estudio dedicado al conocimiento de todos los aspectos de la actividad física y del deporte (biomédicos, educativos, conductuales, técnicos y sociales), y a la aplicación de estos conocimientos a cubrir las necesidades de toda la población, de cualquier edad, género y condición física^{9,10}.

En un estudio realizado sobre la investigación en ciencias del deporte en Cataluña entre 1989 y 1991 –período olímpico de los Juegos de Barcelona 1992–, se puso de manifiesto que el 51 % de un total de 70 investigadores desarrollaban su trabajo principalmente en el ámbito de las ciencias biomédicas¹⁰⁻¹². Por otra parte, en el Libro Blanco de I + D en el Deporte publicado por el Consejo Superior de Deportes en 1998, en el que se analizaron las procedencias de las solicitudes de subvención para proyectos de investigación en el período 1988-1997, se constató que el 23 % provenían de facultades de medicina y un 10 % de biología. En el período 1988-1994, el 69 % de los recursos económicos destinados a la financiación de la investigación deportiva por el

Ministerio de Cultura a través del CSD se destinaron a proyectos en el ámbito de la medicina¹³. Dichos datos son consistentes con los reflejados en un análisis de 115 instituciones de investigación y más de 1.200 investigadores principales de países de la Unión Europea. En dicho estudio se observó una mayor diversidad en los campos de estudio, aunque destacaron también las ciencias biológicas (26 % de los investigadores) y medicosanitarias (8 %)¹⁴.

Todos los datos presentados reflejan la gran cuota de participación de la investigación biomédica en el ámbito de las ciencias del deporte. No obstante, es necesario reconocer que la medicina deportiva, y en su conjunto las ciencias de la actividad física y del deporte, probablemente deberían aplicar en mayor medida aquellos métodos de investigación bien establecidos y reconocidos, eligiendo aquellas cuyo diseño es el más adecuado para alcanzar los objetivos fijados. Creemos que un mayor conocimiento de los métodos y técnicas de investigación epidemiológica, por un lado, y experimental por otro, podrían potenciar la tarea investigadora en nuestro ámbito. Un dato significativo lo constituye el hecho de que en el estudio de ámbito geográfico catalán anteriormente citado el 60 % de los proyectos era de tipo experimental y sólo en el 54 % se utilizaron técnicas estadísticas de análisis de los resultados. El resto fueron en su mayoría estudios de revisión bibliográfica u observacionales (descriptivos)¹¹.

Características de los ensayos clínicos en medicina y ciencias del deporte

Entre los métodos experimentales de aplicación preferente en nuestro ámbito figura sin duda el ensayo clínico, cuya definición general¹⁵ adaptada al ejercicio y el deporte podría enunciarse como “el estudio sistemático que se realiza tanto en pacientes como en sujetos sanos para evaluar la eficacia, efectividad y/o seguridad de modelos o programas de ejercicio o entrenamiento físico deportivo, así como para conocer sus efectos en el organismo humano”.

No obstante, en la investigación experimental en dicho campo, y ciñéndonos específicamente a los ensayos clínicos, el ejercicio físico y el deporte pueden desempeñar diferentes roles en función de su intervención como factor de estudio, variable dependiente o variable categórica (tabla V), circunstancia que puede determinar en gran medida la elección del diseño experimental más adecuado en cada caso.

La metodología del ensayo clínico con medicamentos está bien establecida^{15,16}. Su aplicación

TABLA V
ROLES DEL EJERCICIO FÍSICO
Y DEL DEPORTE EN LOS ENSAYOS
CLÍNICOS

Factor de estudio (variable independiente)

El ejercicio es el factor de estudio o variable independiente (la intervención preventiva, terapéutica o rehabilitadora)

Por ejemplo: efectos de programas de ejercicio físico sobre los valores de colesterol sanguíneo, sobre la hipertensión arterial o sobre la rehabilitación postinfarto

Variable dependiente

El ejercicio es una variable dependiente de otro tipo de intervención (farmacológica, dietética, terapéutica, rehabilitadora, etc.)

Por ejemplo: efectos de la administración de un fármaco con propiedades ergogénicas, de una dieta rica en hidratos de carbono, de un tratamiento con antiinflamatorios o de un programa de fisioterapia sobre la capacidad de rendimiento físico en deportistas

Variable categórica

El nivel de práctica físico-deportiva (nivel de entrenamiento o de rendimiento) constituye una variable categórica importante en los sujetos experimentales (sedentarios, activos, deportistas de competición, de alto nivel, etc.)

Por ejemplo: comparación del efecto de un programa de entrenamiento de la resistencia sobre la capacidad aeróbica en sujetos sedentarios o entrenados

al ejercicio físico y al deporte no difiere en lo sustancial. El ensayo clínico controlado y aleatorizado –preferiblemente a doble ciego cuando las características de la intervención lo permiten, como es el caso de la farmacológica– se considera el método de elección para el estudio de la eficacia de cualquier método de tratamiento en medicina deportiva¹⁷. No obstante, resulta evidente que las técnicas de enmascaramiento (al menos a doble ciego) son difíciles de aplicar cuando la variable de estudio es un programa de ejercicio. El ciego simple resulta posible en muchos casos (los pacientes no son informados de su inclusión en uno de los grupos de tratamiento).

No obstante, y sin que puedan aportarse datos cuantitativos, todavía son muchos los estudios en los que no se tienen en cuenta uno o varios de los criterios metodológicos de aplicación

TABLA VI
PECULIARIDADES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA DEL DEPORTE

<p><i>Accesibilidad</i> Dificultad de reclutamiento de sujetos entrenados y deportistas (especialmente sanos y de alto nivel) Dependencia de clubs, federaciones, entrenadores, padres, etc. Dependencia de calendarios de entrenamiento y competición Empirismo de los entrenadores y técnicos</p> <p><i>Conflictos éticos</i> Elección de la intervención en el grupo control (placebo, no intervención) Conflictos de intereses en la relación médico-deportista (deportista-club-federación) Compromisos económicos, contractuales, deportivos de los sujetos</p> <p><i>Dificultades metodológicas</i> Dificultad de enmascaramiento (ejercicio y entrenamiento aparentes) Efecto placebo Efecto <i>Hawthorne</i> (modificación, por lo habitual positiva, de la conducta de los sujetos) Cumplimiento del tratamiento o intervención (lesiones y enfermedades, falta de motivación, efectos secundarios) Baja validez externa que limita la generalización (homogeneidad frente a heterogeneidad de las muestras)</p>	<p><i>Control de variables</i> Cuantificación de variables ("dosis" de ejercicio o entrenamiento) Factores de confusión (dieta, estado de salud, nivel de entrenamiento, estrés físico o psicológico, falta de motivación en las pruebas de valoración) Variables principales frente a secundarias o sustitutivas (variables de rendimiento físico frente a deportivo, fisiológico, funcional, etc.) Características cualitativas de las pruebas de valoración clínica o funcional (validez interna y externa, fiabilidad, precisión, exactitud, aplicabilidad, etc.)</p> <p><i>Precariedad de recursos</i> Estructurales y económicos Recursos orientados al rendimiento</p>
--	---

en los ensayos clínicos aleatorizados sin justificación aparente. Así, resulta aún muy frecuente la realización y publicación de ensayos con las siguientes características: *a)* no controlados (sin grupo control); *b)* retrospectivos; *c)* no aleatorizados; *d)* no enmascarados; *e)* explicativos (con el objetivo de obtener explicaciones sobre la eficacia de una intervención se selecciona una muestra homogénea de sujetos, sólo representativa de un grupo de población); *f)* pragmáticos (con el objetivo de conocer la eficacia de una intervención después de aplicarla en la práctica se incluyen todos los sujetos susceptibles de ser tratados –muestra heterogénea–); y *g)* ensayos no estratificados o con criterios de inclusión y exclusión confusos (no se tienen en cuenta variables como la edad, el género, los factores de riesgo, el nivel de condición física, el estado de salud, el nivel deportivo, etc.). Tememos que no resulta exagerado afirmar que el ensayo clínico

aleatorizado y enmascarado resulta, hoy por hoy, la excepción en la bibliografía médico-deportiva. Las causas probablemente haya que buscarlas en algunas peculiaridades de la investigación en el ámbito de la medicina del deporte, que se resumen en la tabla VI.

Medición de la actividad física en investigación epidemiológica y clínica

Los estudios epidemiológicos y clínicos sobre actividad física utilizan un gran número de métodos para medir la actividad física, sin que dicha diversidad se haya acompañado de una determinación rigurosa de su consistencia¹⁸. La tabla VII presenta un resumen de la consistencia de los grandes métodos agrupados de medición, según los criterios de validez, fiabilidad (repetibilidad), aplicabilidad e inocuidad (que no altere el comportamiento evaluado).

TABLA VII
 CONSISTENCIA DE LOS MÉTODOS DE MEDICIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA^{2,7,18}

<i>Medida</i>	<i>Validez</i>	<i>Fiabilidad</i>	<i>Aplicabilidad</i>	<i>Inocuidad</i>
Calorimetría				
Directa (cámara calorimétrica)	+	+	-	-
Indirecta (ergospirometría)	+	+	+	-
Clasificaciones ocupacionales	-	-	+	+
Encuestas				
De diario	+	+	-	-
De recuerdo	+	+	+	+
De historia cuantitativa	+	+	+	+
Generales	+/-	+/-	+	+
Marcadores fisiológicos				
Consumo de O ₂	+/-	+/-	+/-	+/-
H ₂ O marcada con isótopos	+	+	-	+
Frecuencia cardíaca	+/-	+/-	+	+
Observación del comportamiento	+/-	+/-	-	-
Sensores de movimiento				
Podómetros	-	-	+	+
Acelerómetros	+/-	+/-	-	+/-
Caltrac	+/-	+/-	+	+
Ingesta alimentaria (registros)	+/-	+/-	-	-
Condición física (cardiorrespiratoria)	+	+	+/-	+/-

+: buena; +/-: variable; -: deficiente.

La gran diversidad de métodos se debe en gran parte a los condicionantes determinados por los distintos tipos de estudio. Por ejemplo, las encuestas, las clasificaciones laborales y los cuestionarios de valoración de la ingesta alimentaria son aplicables a grandes grupos de población (estudios epidemiológicos), mientras que los registros fisiológicos, mecánicos y condicionales, debido a su mayor dificultad técnica y costes económico y humano, y a pesar de su mayor validez y fiabilidad, son más indicados para estudios clínicos o experimentales. En estos últimos se utilizan además un gran número de métodos de registro de parámetros mediante las pruebas de valoración funcional (tabla VIII).

Dichos registros funcionales, por lo general obtenidos a lo largo de pruebas funcionales o del propio ejercicio o entrenamiento, están sometidos a las normas generales de la metrología ("ciencia de las mediciones", conocimiento de la correspondencia entre los fenómenos estudiados y su expresión numérica). Así, es importante considerar una serie de características cualitativas aplicables a este tipo de medición en cualquier estudio que implique la valoración funcional o la

aplicación de pruebas de esfuerzo, de rendimiento o diagnósticas (tabla IX)⁷.

Propuestas y recomendaciones para los ensayos clínicos en ejercicio físico y deporte

Desde el punto de vista general de la investigación clínica en medicina del deporte, Sherry y Wilson (1998)¹⁷ plantean las recomendaciones generales presentadas en la tabla X y que pensamos que son aplicables a los ensayos clínicos en general.

En el ámbito concreto de las ciencias de la actividad física y del deporte, existen fuentes de error sistemático (sesgos) y amenazas para la validez interna y externa de los estudios experimentales, que se resumen en la tabla XI.

Como puede observarse, la mayoría de dichos sesgos y riesgos para la validez (interna y externa) de los estudios sobre ejercicio pueden controlarse mediante un buen diseño experimental, sobre todo en lo relativo a la adecuada selección de las muestras y el empleo de métodos adecuados de aleatorización y enmascaramiento. Otros,

TABLA VIII
 PARÁMETROS FUNCIONALES EN ESTUDIOS CLÍNICOS
 SOBRE ACTIVIDAD FÍSICA Y DEPORTE⁷

<p><i>Parámetros electrocardiográficos y cardiovasculares</i> ECG y frecuencia cardíaca, medidos por electrocardiografía o cardiotacometría (pulsómetros) y mediante monitorización automática o telemétrica Presión arterial (manual o automática durante el esfuerzo)</p> <p><i>Parámetros ergospirométricos</i> Análisis de la ventilación pulmonar y el intercambio de gases durante el esfuerzo mediante sacos de Douglas o ergospirometros (circuito cerrado, circuito abierto, "respiración a respiración", telemétricos, etc.)</p> <p><i>Parámetros ergométricos</i> Trabajo mecánico efectuado (W), potencia (P), frecuencia del gesto mecánico –frecuencia de pedaleo, de zancada, de paladas–, fuerzas aplicadas sobre elementos del ergómetro, y otros datos cinemáticos y dinámicos</p> <p><i>Parámetros antropométricos</i> Sistemas y modelos de estudio de las dimensiones corporales, la composición corporal, el somatotipo –morfología corporal–, la proporcionalidad y estudios auxológicos (crecimiento y maduración)</p>	<p><i>Parámetros bioquímicos</i> Los parámetros evaluables son muy numerosos: pH, glucosa, ácidos grasos, hormonas, urea, amoníaco, enzimas, iones, gases en sangre, etc. Destaca el lactato sanguíneo (indicador del metabolismo anaeróbico láctico) Algunos parámetros son utilizados en el control de la asimilación de las cargas de entrenamiento, el control de la fatiga y la recuperación</p> <p><i>Parámetros dinamométricos</i> Uno de los campos más innovadores actualmente Evalúan parámetros de fuerza isométrica, fuerza dinámica (algunos con el análisis de diferentes componentes [elásticos, reactivos, curvas fuerza-velocidad, pliométricos, etc.]), isocinéticos, etc.</p> <p><i>Otros</i> Restringidas a ciertos laboratorios o en fase experimental, destacan biopsias musculares (con estudio morfométrico, enzimático, bioquímico), espectroscopia por resonancia magnética (RM) para estudios del metabolismo muscular, electromiografía (EMG), etc.</p>
---	---

en cambio, no son fácilmente controlables: efectos reactivos o interactivos, de instrumentación (fiabilidad), de mortalidad experimental, de publicación, efecto Hawthorne, etc.

Conclusiones

1. El ejercicio físico y el deporte son objeto de interés creciente por parte de los investigadores (médicos y científicos del deporte, epidemiólogos, fisiólogos, farmacólogos, biólogos, etc.), en numerosos estudios se ha demostrado su relevancia en el mantenimiento y la mejora de la condición física, la salud y la calidad de vida, aunque el nivel de "calidad de la evidencia" pueda ser cuestionado basándose en un análisis metodológico riguroso de la investigación realizada.
2. El ensayo clínico aleatorizado con enmascaramiento, cuando las características de la in-

tervención lo permiten, se considera el método de elección para el estudio de la eficacia de cualquier método de tratamiento en medicina deportiva –y probablemente para una amplia gama de estudios experimentales en ciencias de la actividad física y del deporte–, aunque creemos que su correcta utilización es aún una asignatura pendiente a causa de ciertas peculiaridades de la investigación en dicho ámbito.

3. Los estudios epidemiológicos y clínicos sobre actividad física utilizan un gran número de métodos para medir la actividad física o la capacidad de rendimiento, sin que dicha diversidad se haya acompañado en muchos casos de una determinación rigurosa de su consistencia. Como en cualquier otro campo de investigación, es preciso tener en cuenta –o investigar– las características de validez, fiabilidad, exactitud, precisión, relevancia, valor predictivo, aplicabilidad e inocuidad de las mediciones y pruebas empleadas.

TABLA IX
CARACTERÍSTICAS CUALITATIVAS DE LAS PRUEBAS DE VALORACIÓN FUNCIONAL⁷

<p>Validez</p> <p>Grado en que una prueba mide aquel factor o capacidad funcional que pretende medir. Depende en gran medida la fiabilidad: una prueba nunca será válida si no es fiable</p> <p><i>Interna.</i> Correlación entre el factor o capacidad funcional evaluada y los resultados de la prueba, sin la intervención de otras variables extrañas</p> <p><i>Externa.</i> Validez al generalizar, transferir o extrapolar los resultados de una prueba a una población o a muestra distintas</p> <p><i>Ecológica.</i> Adecuación de una prueba a la situación real o reproducción de las características ambientales que tiene lugar la prestación (competición o entrenamiento)</p> <p><i>Lógica o de contenido.</i> Certeza en que el resultado de una prueba corresponde al factor o capacidad funcional, a partir de su elección en base a una decisión lógica e interpretada (aspectos de aprendizaje y contexto motor en la ejecución de la prueba)</p> <p><i>De constructo.</i> Validez con que una prueba mide un constructo hipotético, no observable directamente por otros medios</p> <p><i>De criterio.</i> Correlación de los resultados de una prueba con un criterio escogido como referencia</p> <p><i>Concurrente o comparativa.</i> Relación entre la variable criterio escogida y la variable medida, ambas cuantificadas al mismo tiempo</p> <p><i>Validez predictiva.</i> Capacidad de predicción de una variable medida y una variable criterio, por lo general indicadora del rendimiento</p> <p>Fiabilidad</p> <p>Grado de repetitividad o reproducibilidad de una medición. Se refiere al grado de consistencia, estabilidad, objetividad o constancia de una medición</p> <p><i>Fiabilidad interna.</i> Concordancia determinada por factores internos, relativos al propio sujeto (motivación, estado emocional, fatiga, salud, experiencia previa, ciclos biológicos, estado hormonal, etc.). Refleja la llamada variabilidad biológica</p> <p><i>Fiabilidad externa.</i> Concordancia determinada por factores externos al sujeto (instrumentos, examinadores, ambiente, protocolo de la prueba, etc.). Tiende a incrementarse al mejorar la estandarización de las condiciones ambientales y de administración, la calidad y correcta utilización de los instrumentos y el nivel de entrenamiento de los examinadores</p>	<p>Exactitud</p> <p>Magnitud del error de la medida en relación al valor real. Ausencia de errores sistemáticos o aleatorios. Los errores sistemáticos son corregibles mediante la calibración correcta de los instrumentos o aparatos y mediante la repetición de las pruebas. Los errores aleatorios son difícilmente identificables y controlables</p> <p>Precisión</p> <p>Capacidad de una prueba de discriminar entre dos valores próximos. Suele depender de las características del instrumento de medición y debe establecerse como parte del protocolo de la prueba</p> <p>Relevancia</p> <p>Grado de adecuación o pertinencia de una prueba en relación a su objetivo. Depende del objetivo de la valoración y no es una característica genérica de una prueba</p> <p>Valor predictivo</p> <p>En pruebas funcionales diagnósticas, cuyo objetivo es el diagnóstico de ciertos procesos (cardiopatía coronaria, hipertensión, insuficiencia cardíaca o respiratoria, etc.), interesa conocer la capacidad de la prueba para detectar aquellos sujetos que padecen una cierta enfermedad según los resultados de la exploración diagnóstica cuyo resultado anormal (positivo) no siempre que refleja enfermedad (falso positivo), o cuyo resultado normal (negativo) no siempre excluye la enfermedad (falso negativo). En estas situaciones, la probabilidad diagnóstica debe calcularse según la aplicación de la ley multiplicativa de probabilidad de ocurrencia de distintos sucesos (teorema de Bayes). Pueden definirse dos características de dichas pruebas:</p> <p><i>Sensibilidad.</i> Probabilidad de que en un sujeto enfermo se obtenga un resultado de la prueba anormal (porcentaje de pruebas anormales en los enfermos evaluados)</p> <p><i>Especificidad.</i> Probabilidad de que en un sujeto sano se produzca un resultado de la prueba normal (porcentaje de pruebas normales en los sanos evaluados)</p>
--	---

TABLA X
 RECOMENDACIONES GENERALES PARA LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
 EN MEDICINA DEL DEPORTE¹⁷

<p>Diseñar la investigación formulando una o más hipótesis contrastables</p> <p>Estimar el tamaño de las muestras necesarias, prever los abandonos, comprobar que las tasas de reclutamiento son realistas en relación con el conjunto de participantes potenciales</p> <p>Obtener la aprobación de los comités éticos de las instituciones responsables y los formularios de consentimiento informado de los sujetos implicados</p> <p>Utilizar sujetos elegibles, aplicar de manera rigurosa los criterios de inclusión y exclusión</p> <p>Recoger la información cuidadosamente</p>	<p>Estar atento y evitar los sesgos</p> <p>Eliminar o controlar las variables de confusión</p> <p>Aplicar procedimientos de gestión de calidad a lo largo de todas las fases del estudio</p> <p>Evaluar los datos de forma cuidadosa (examinar los valores atípicos [<i>outliers</i>], comprobar los fallos de reclutamiento, verificar los criterios de enmascaramiento)</p> <p>Seleccionar las pruebas estadísticas apropiadas en relación con el tipo de datos y los objetivos del estudio</p> <p>Extraer conclusiones con prudencia, insistiendo en su relevancia médica (más que en la matemática)</p>
--	---

TABLA XI
 FUENTES DE ERROR SISTEMÁTICO (SESGOS) Y AMENAZAS
 A LA VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA EN ESTUDIOS EXPERIMENTALES
 EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA

<i>Validez interna</i>	<i>Validez externa</i>
<p><i>Sesgos coyunturales.</i> Circunstancias durante el experimento que no forman parte del tratamiento o intervención (variables extrañas o de confusión)</p> <p>Por ejemplo: actividad física laboral simultánea con un programa de entrenamiento en sedentarios</p>	<p><i>Sesgo de selección.</i> Los efectos de un programa suelen ser específicos de la población en la que se experimentan</p> <p>Por ejemplo: un programa de ejercicio o entrenamiento efectivo en sujetos sedentarios puede no serlo en deportistas entrenados</p>
<p><i>Sesgo de maduración.</i> Procesos intra-sujeto como resultado del paso del tiempo (crecimiento, maduración, etc.)</p> <p>Por ejemplo: mejoras de rendimiento físico durante la pubertad debidas a procesos madurativos</p>	<p><i>Efectos reactivos o interactivos de valoración.</i> El pretest puede condicionar los resultados de la intervención cuando esta es un programa de ejercicio</p> <p>Por ejemplo: mejores resultados en sujetos que han obtenido malos resultados en una prueba de condición física y tienen mayores expectativas de mejora. Mayor motivación y mayor cumplimiento en sujetos que experimentan mejoras a lo largo de un programa de ejercicio</p>
<p><i>Sesgo de valoración (Testing).</i> Efectos de una prueba de valoración sobre su administración subsiguiente (efecto de aprendizaje)</p> <p>Por ejemplo: mejora del rendimiento en una prueba de esfuerzo en cinta debida a una mejor adaptación al ergómetro</p>	<p><i>Interacción del sesgo de selección y el tratamiento experimental.</i> Un tratamiento puede ser más efectivo (o sólo efectivo) en sujetos seleccionados en función de una característica</p> <p>Por ejemplo: un programa de ejercicio puede reducir el peso graso en obesos sedentarios y no en obesos previamente activos. Un modelo de entrenamiento es efectivo en deportistas de nivel medio y no en deportistas de elite</p>
<p><i>Sesgo de instrumentación.</i> Cambios en la calibración y baja fiabilidad intra e interobservador</p> <p>Por ejemplo: mejoras del umbral anaeróbico por cambios en la calibración o diferencias en la interpretación de los indicadores</p>	

(Continúa)

TABLA XI
FUENTES DE ERROR SISTEMÁTICO (SESGOS) Y AMENAZAS
A LA VALIDEZ INTERNA Y EXTERNA EN ESTUDIOS EXPERIMENTALES
EN CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA (*continuación*)

<i>Validez interna</i>	<i>Validez externa</i>
<p><i>Sesgo de regresión.</i> Efecto de regresión cuando la selección de sujetos se efectúa en base a valores extremos de una variable o en muestras muy heterogéneas Por ejemplo: alta correlación entre rendimiento y consumo máximo de oxígeno en una muestra heterogénea de corredores de maratón y baja en corredores de alto nivel</p>	<p><i>Efectos reactivos de experimentación.</i> Efectos que pueden observarse sólo en la situación experimental concreta y que no son transferibles en condiciones reales. Problemas de validez ecológica Por ejemplo: mejoras que se observan en parámetros de laboratorio (pruebas funcionales) y que no se corresponden con mejoras del rendimiento en competición</p>
<p><i>Sesgo de selección.</i> Sesgos por identificación de grupos comparables de sujetos mediante métodos no aleatorios Por ejemplo: los sujetos voluntarios para estudios sobre ejercicio suelen ser los más activos</p>	<p><i>Interferencias de tratamiento múltiple.</i> Los efectos de un programa de ejercicio o entrenamiento pueden influir en tratamientos posteriores Por ejemplo: sujetos que realizan entrenamiento de fuerza y velocidad pueden empeorar su rendimiento en velocidad al empeorar su coordinación neuromuscular</p>
<p><i>Sesgo de mortalidad experimental.</i> Pérdida de sujetos por causas no aleatorias Por ejemplo: mayor número de abandono en aquellos programas de ejercicio que provocan mayor fatiga o mayor número de lesiones</p>	
<p><i>Sesgo de interacción selección-maduración.</i> Procesos madurativos que afectan a uno de los grupos y no al otro por sesgos de selección Por ejemplo: mejoras producidas por la maduración precoz de un grupo de sujetos respecto a otro, seleccionados en función de su edad cronológica y no biológica</p>	
<p><i>Otros</i> <i>Sesgo de expectativa (expectancy effect)</i> o de observación Por ejemplo: el observador valora mejor una segunda prueba ya que espera observar mejoras <i>Sesgo de Berkson</i> Por ejemplo: los casos se reclutan en el ámbito clínico y los controles en la población general Sesgos de publicación, de referencia, etc. Por ejemplo: sólo se discuten los estudios publicados (no los inéditos) o los que presentan resultados coincidentes</p>	

Modificada de Thomas y Nelson¹⁹.

4. Un mayor y más adecuado uso de los ensayos clínicos en este ámbito de investigación requerirá posiblemente de una mejor conocimiento de la metodología del ensayo clínico controlado por parte de los investigadores, y de un mayor

cuidado en evitar los sesgos y amenazas para la validez (interna y externa) de los estudios, en particular mediante una correcta selección de las muestras y el empleo de métodos adecuados de aleatorización y enmascaramiento.

BIBLIOGRAFÍA

- Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica, 2.ª ed. Madrid: Harcourt, 2000.
- Bouchard C, Shephard RJ, Stephens T, eds. Physical activity, fitness, and health. International proceedings and consensus statement. Champaign: Human Kinetics, 1994.
- American College of Sports Medicine. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 5th edition. Baltimore: Williams & Wilkins, 1995.
- Rodríguez FA, Sancha JA, Valls Llovet C. Ejercicio y salud. Colección Salud y Calidad de Vida. Barcelona: Círculo de Lectores, 1995.
- Rodríguez FA, Gusi N, Valenzuela A, Nàcher S, Nogués J, Marina M. Valoración de la condición física saludable en adultos (I): antecedentes y protocolos de la batería AFISAL-INEFC. Apunts Educación Física y Deportes 1998; 52: 54-75.
- Rodríguez FA, Valenzuela A, Gusi N, Nàcher S, Gallardo I. Valoración de la condición física saludable en adultos (y II): fiabilidad, aplicabilidad y valores normativos de la batería AFISAL-INEFC. Apunts Educación Física y Deportes (Barc) 1999; 54: 54-65.
- Rodríguez FA. Bases metodológicas de la valoración funcional. Ergometría. En: González Iturri JJ, Villegas JA, coord. Valoración del deportista. Aspectos biomédicos y funcionales. Monografías FEMEDE n.º 6. Pamplona: Federación Española de Medicina del Deporte, 1999; 229-271.
- Rodríguez FA. Medicina del Deporte. Concepto, orígenes y tendencias actuales. Archivos de Medicina del Deporte 1994; 43: 285-290.
- Bouchard C. The field of the physical activity sciences. En: Bouchard C, McPherson BD, Taylor AW, eds. Physical activity sciences. Champaign: Human Kinetics, 1992; 3-7.
- Rodríguez FA, Gusi N. Análisis de la investigación en ciencias del deporte en Catalunya (y III): estudio prospectivo. Apunts Educación Física y Deportes (Barc) 1995; 42: 63-71.
- Gusi N, Rodríguez FA. Análisis de la investigación en ciencias del deporte en Catalunya (I): ¿quién, qué y cómo investiga? Apunts Educación Física y Deportes (Barc) 1995; 39: 103-110.
- Rodríguez FA, Gusi N. Análisis de la investigación en ciencias del deporte en Catalunya (II): factores determinantes y limitadores. Apunts Educación Física y Deportes (Barc) 1995; 40: 93-99.
- Consejo Superior de Deportes. Libro blanco. I + D en el deporte. Madrid: Ministerio de Educación y Cultura, Ministerio de Industria y Energía, 1998.
- Rodríguez FA, Klissouras V. Sport sciences research in Europe. An overview. En: Conference Proceedings, 3rd European Forum of Sport Sciences in Higher Education. Bordeaux: European Network of Sport Sciences in Higher Education, European Union, 1995; 41-46.
- García Alonso F, Bakke OM. Metodología del ensayo clínico. Monografías Dr. Antonio Esteve, n.º 11. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1991.
- Bakke OM, Carné X, García Alonso F. Ensayos clínicos con medicamentos. Barcelona: Mosby/Doyma, 1994.
- Sherry E, Wilson SF. Oxford handbook on sports medicine. Oxford: Oxford University Press, 1998.
- Plasencia A, Bolibar I. Actividad física y salud. Colección Ciutats saludables, n.º 1. Barcelona: Ajuntament de Barcelona (Àrea de Salut Pública), 1989.
- Thomas JR, Nelson JK. Research methods in physical activity, 3.ª ed. Champaign: Human Kinetics, 1996.

DISCUSIÓN

E. JIMÉNEZ: Como inconveniente de vuestros estudios has mencionado el tener que trabajar con poblaciones muy seleccionadas, pero en realidad no debe considerarse una limitación, ya que los resultados son únicamente aplicables a este tipo de población. Tampoco constituye un problema especial el enmascaramiento porque es absolutamente común a todo tipo de intervenciones. Por el contrario, creo que sí merecen especial atención las variables que se pretenden medir. ¿Cómo conjuntáis una serie de variables subrogadas, como por ejemplo el consumo de oxígeno, para extraer después la verdadera variable definitiva, como puede ser una mejora del rendimiento?

F.A. RODRÍGUEZ: Por lo general se consigue a través de estudios de tipo explicativo, en los cuales se establecen las posibles relaciones entre esas va-

riables subrogadas y la variable principal. En determinadas pruebas están bien caracterizadas las demandas fisiológicas y los perfiles funcionales requeridos. Por ejemplo, sabemos que el consumo máximo de oxígeno es una variable importante en deportes de potencia aeróbica, como remo o natación. A través de modelos experimentales se comprueba la validez predictiva de esas variables y se asume que cambios en esas variables pueden mejorar la capacidad de rendimiento final. Sin embargo, ello no está exento de limitaciones y una vez confirmado el tipo de efecto que puede tener un determinado programa o intervención sobre una variable específica, convendría ir más allá e intentar justificar y precisar mejor las variables de rendimiento físico. Si bien puede resultar relativamente simple demostrar el efecto de un programa de entrenamiento sobre

una variable fisiológica como puede ser el consumo máximo de oxígeno, en cambio, es extraordinariamente difícil demostrar el efecto sobre la capacidad de rendimiento. Ello se debe a que se trabaja con diferencias cuantitativamente muy pequeñas, de centésimas o milésimas; pensemos que la diferencia entre un récord del mundo y otro de España, o la diferencia entre el primero y el excluido de la final, son mínimas. Son grupos de deportistas muy homogéneos en los que resulta muy difícil identificar las variables predictivas, porque todos tienen un gran consumo de oxígeno, un gran umbral y una gran potencia. La diferencia puede estar en factores de tipo técnico o psicológico, por lo que la multifactorialidad del rendimiento deportivo complica realmente su estudio.

C. HERNÁNDEZ: ¿Es norma la realización del control antidopaje en este tipo de ensayos clínicos? Por otro lado, ¿se obtiene financiación por parte de marcas deportivas para desarrollar estos estudios?

F.A. RODRÍGUEZ: En el caso de que se hiciese control antidopaje sería realmente una excepción. Nunca he participado en un ensayo clínico donde se haya practicado un control antidopaje. Se asume que el médico deportivo ejerce una influencia sobre los grupos experimentales y estandariza todas las variables tal como se recoge en el protocolo, como por ejemplo con el consumo de determinados suplementos. Con ello se pretende controlar posibles variables de confusión. Respecto a tu segunda pregunta, cuando se estudian determinados dispositivos deportivos se incrementan las posibilidades de financiación, aunque principalmente se trata de empresas del ámbito farmacológico, dietético y de biomecánica. De hecho, en el programa de investigación del Ministerio se establece para el próximo cuatrienio como ámbito prioritario el estudio de la instrumentación deportiva, mientras que los estudios del efecto del ejercicio sobre la salud ni figuran en él.

A. ENSEÑAT: En relación con el control de las cargas, cuando se prescribe la realización de ejercicio físico a la población general se establecen unas pautas de tiempo, distancia que debe recorrerse y seguimiento de la frecuencia cardíaca, entre otras. ¿Qué opinión tienes sobre la utilización de las escalas de sensación subjetiva del esfuerzo como parámetro para dosificar la actividad física entre la población general, no en atletas de elite?

F.A. RODRÍGUEZ: Se trata de escalas numéricas de percepción de la intensidad total del ejercicio (escalas de Borg) por parte del sujeto. Se trata

de un instrumento de documentada validez interna, fácil aplicabilidad y alta fiabilidad. Aunque nosotros no tenemos experiencia directa con su utilización en ensayos clínicos, existen trabajos publicados entre la bibliografía internacional que le atribuyen un buen resultado. Su principal ventaja es la ausencia de instrumentación, ya que no requiere ningún aparato de medida. Tras un período inicial de práctica con el sujeto, hecho muy importante para asegurar su fiabilidad (el 30 % de ellos pueden cometer errores en las primeras apreciaciones), se puede instruir al participante a mantener un determinado grado de intensidad del ejercicio en la escala de Borg.

S. ERILL: Cuando la intervención es el propio ejercicio, resulta imposible introducir un grupo placebo. En este caso, ¿habéis considerado alguna vez la posibilidad de evaluarlo en función del establecimiento de una relación dosis-respuesta, es decir, distintos grados de ejercicio para obtener distintas magnitudes de respuesta?

F.A. RODRÍGUEZ: Efectivamente, como sucede con los medicamentos, la mayor parte de los efectos del ejercicio físico regular sobre la salud mantienen una clara relación dosis-respuesta. Sin embargo, los perfiles pueden ser muy diferentes, de tal manera que la relación entre volumen e intensidad cambia totalmente según se trate de un ejercicio que pretenda mejorar los valores de presión arterial en hipertensos leves, mejorar la depresión o reducir el peso corporal, por ejemplo. De tal manera que, al contrario de lo que se piensa, muchas veces no será suficiente efectuar una recomendación general. Por ejemplo, muchos estudios epidemiológicos indican que lo importante para la salud es, fundamentalmente, abandonar el hábito del sedentarismo y realizar cualquier tipo de ejercicio sin precisar su intensidad o volumen. Otros estudios, sin embargo, identifican y precisan una clara relación entre la cantidad de ejercicio y la respuesta obtenida.

F. BOSCH: Es original la adaptación que has hecho de la definición de ensayo clínico aplicada a tu disciplina. Sin embargo, dado que ésta se trata de una definición orientada a objetivos y principalmente pensada para medicamentos, como recomendación sugiero emplear la definición más general de Austin Bradford Hill, padre de la aleatorización en el ensayo clínico, más fácilmente aplicable a las diversas presentaciones de la reunión de hoy; Hill define el ensayo clínico como “el experimento que cuidadosa y éticamente diseñado permite responder a una pregunta previamente formulada”.