



---

**Universidad de Valladolid**



Universidad de Valladolid

Facultad de  
**Ciencias de la Salud**  
de Soria

# **FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE SORIA**

## ***GRADO EN FISIOTERAPIA***

### **TRABAJO FIN DE GRADO**

**Efecto del uso de la máscara de entrenamiento (ETM 2.0) sobre biomarcadores respiratorios y hematológicos en un programa de entrenamiento para atletas de CrossFit®. Un ensayo clínico aleatorizado simple ciego.**

Presentado por Sergio Prieto Miguelsanz

Tutor: Dr. Diego Fernández Lázaro

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	1
1.1 Rendimiento deportivo	1
1.2 Entrenamiento en altitud	1
1.3 <i>Elevation Training Mask</i>	1
1.3.1 Series y versiones de la ETM	2
1.3.2 Efectos hematológicos de la ETM	3
1.3.3 Efectos respiratorios de la ETM	3
1.3.4 Adaptación	3
1.4 CrossFit®	3
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b>	4
<b>3. OBJETIVOS</b>	4
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS</b>	4
4.1 Diseño del estudio	4
4.2 Examen físico	4
4.3 Sujetos	5
4.4 Entrenamiento	6
4.5 Evaluación dietética	7
4.6 Uso de la <i>Elevation Training Mask</i>	8
4.7 Espirometría y evaluación de la fuerza de los músculos respiratorios.	9
4.8 Extracción y análisis de sangre para la evaluación de los marcadores hematológicos.	9
4.9 Análisis estadístico	10
4.10 Cegamiento	10
<b>5. RESULTADOS</b>	10
5.1 Resultados de los parámetros ergorespiratorios.	10
5.1 Resultados de los biomarcadores hematológicos.	12
<b>6. DISCUSIÓN</b>	13
6.1 Efectos sobre los biomarcadores respiratorios.	13
6.2 Efectos sobre los biomarcadores hematológicos.	14
6.3 Limitaciones del estudio.	14
<b>7. CONCLUSIONES</b>	15
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b>	16
<b>9. ANEXOS</b>	19

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. <i>Elevation Training Mask 2.0</i> (ETM).....	pág 2
Figura 2. Tapones de resistencia y sistema valvular de la <i>Elevation Training Mask 2.0</i> (ETM).....	pág 2
Figura 3. Diagrama CONSORT sobre la asignación de la muestra del estudio.....	pág 6

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos antropométricos de los atletas del grupo estudio (GE) y del grupo control (GC).....	pág 5
Tabla 2. Programa de entrenamiento semanal seguido por ambos grupos de atletas de CrossFit® .....	pág 7
Tabla 3. Energía y macronutrientes ingeridos por el grupo control (GC) y el grupo estudio (GE) durante las 12 semanas del estudio.....	pág 8
Tabla 4. Respuesta de los biomarcadores respiratorios de los atletas de CrossFit® que participan en el estudio, en los dos momentos del estudio.....	pág 10 y 11
Tabla 5. Respuesta de los biomarcadores hematológicos de los atletas de CrossFit® que participan en el estudio, en los dos momentos del estudio.....	pág 12

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS (POR ORDEN ALFABÉTICO)**

ACSM: *American College Sports Medicine.*

AMA: Agencia Mundial Antidopaje.

Ca: calcio.

CF: CrossFit®.

Cm: centímetro.

CONSORT: *Consolidated Standars of Reporting Trials.*

EDTA: etilendiaminotetraacético.

EMR: entrenamiento de músculos respiratorios.

EPO: eritropoyetina.

ETM: *Elevation Training Mask.*

Fe: hierro

FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado.

FVC: capacidad vital forzada.

G: gramos.

GC: grupo control.

GE: grupo estudio.

Hb: hemoglobina.

Hct: hematocrito.

HIIT: entrenamiento en intervalos de alta intensidad.

IHT: *intermittent hypoxic training.*

IHE: hipoxia intermitente en reposo.

IMT: entrenamiento de la musculatura inspiratoria.

Kcal: kilocalorías.

Kg: kilogramo.

L: litro.

M: metro.

M<sup>2</sup>: metro cuadrado.

MEP: presión espiratoria máxima.

Metcon: *Metabolic condition.*

Mg: magnesio.

mg: miligramos.

µg: microgramos.

Min: minutos.

MIP: presión inspiratoria máxima

ml: mililitros.

MVV: ventilación voluntaria máxima.

O<sub>2</sub>: oxígeno.

P: fósforo.

p: diferencia significativa entre grupos mediante el test independiente.

RPE: escala de percepción de esfuerzo.

T1: primer día de estudio/entrenamiento.

T2: último día de entrenamiento.

VC: volumen corriente.

WOD: *workouts of the day*.

Zn: zinc.

## RESUMEN

**Introducción:** actualmente existen múltiples estrategias para mejorar el rendimiento deportivo de los atletas. Uno de estos métodos es el entrenamiento en hipoxia intermitente (IHT), que genera, entre otras cosas, ciertas adaptaciones respiratorias y hematológicas. Al no estar al alcance de todos los atletas, se han fabricado dispositivos que pretenden simular las mismas condiciones que el IHT. La *Elevation Training Mask* (ETM) es uno de estos instrumentos que pretende simular las características del entrenamiento en altitud.

**Objetivos:** estudiar el impacto de la *Elevation Training Mask* (ETM) en los biomarcadores espirométricos y hematológicos en deportistas de CrossFit® (CF) mediante un programa de entrenamiento de 12 semanas.

**Material y métodos:** 20 deportistas de CF durante al menos un año se asignaron aleatoriamente a dos grupos: el grupo estudio (GE) y el grupo control (GC). El GE realizó tres sesiones de entrenamiento semanal durante 12 semanas utilizando la ETM, mientras que el GC lo hizo sin ella. Se extrajeron muestras de sangre a los atletas y realizaron una espirometría al principio del estudio (T1) y al final (T2)

**Resultados:** una vez realizado el programa de 12 semanas de entrenamiento se observó una mejora significativa de la presión inspiratoria máxima (MIP). Además, la mayoría de los biomarcadores espirométricos y hematológicos experimentaron en el grupo con la ETM una mejora notable en comparación con el grupo control. Esto se debe al entrenamiento de la musculatura inspiratoria gracias a las válvulas de resistencia de la máscara. En cuanto a la parte hematológica, se ha demostrado que la ETM no produce un estado de hipoxia, aunque sí que ha generado ciertas mejoras en los niveles de hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb) en comparación con el grupo control.

**Conclusiones:** los deportistas que utilizaron la ETM experimentaron una serie de adaptaciones fisiológicas al final del estudio en comparación con el grupo control. Estos resultados requieren de más investigación para que se les dé una validez total.

**Palabras clave:** *elevation training mask*, hipoxia, CrossFit®, biomarcadores hematológicos y respiratorios.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Rendimiento deportivo

Actualmente, las distintas disciplinas deportivas han experimentado una evolución positiva muy considerable. Los resultados obtenidos en cada una de ellas son año tras año mejores y eso es debido a un gran desarrollo en cada parte que compone la preparación para la competición (plan de entrenamiento, dieta y complementos nutricionales, métodos de recuperación) (1).

Además, esta evolución ha provocado que los deportistas de mayor nivel tengan unos resultados similares y, por tanto, los primeros puestos o medallas en cada deporte sean cada vez más difíciles de conseguir. Esto ha generado nuevas estrategias aplicadas al plan de entrenamiento de los deportistas, en busca de la perfección en su método y su consiguiente mejora del rendimiento deportivo (1).

## 1.2 Entrenamiento en altitud

En los últimos años, el entrenamiento en altitud es uno de los métodos más utilizados por gran cantidad de deportistas, con el objetivo de conseguir ciertas adaptaciones fisiológicas que aumenten el rendimiento deportivo. Estos cambios son provocados por la falta de oxígeno (O<sub>2</sub>) y ocurren tras un período de exposición a la altitud (2). La diana de este plan de entrenamiento sobre los que se produce el desarrollo fisiológico son el muscular, sanguíneo, cardiovascular, respiratorio, hormonal, metabólico y nervioso (3).

Existen diferentes formas de entrenar en hipoxia, pero la que parece ser más efectiva es la exposición a hipoxia intermitente durante el entrenamiento (*intermittent hypoxic training*, IHT). Esto es debido a que el método IHT aumenta la estimulación de eritropoyetina (EPO) y produce adaptaciones hematológicas en el atleta, aumentando y mejorando así la capacidad que tienen las células sanguíneas de transporte del oxígeno (4,5). Sin embargo, se debe prestar mucha atención a este método ya que supone mayor fatiga, inmunosupresión, desgaste y catabolismo muscular que los métodos realizados en normoxia (6).

Ya que la disponibilidad del entrenamiento en altitud no está al alcance de muchos atletas, se ha impulsado el desarrollo de nuevas formas de entrenamiento basadas en altitud y en cámaras hipobáricas donde se puede manipular la presión parcial de oxígeno en el aire para simular la altitud. El principal objetivo que se busca conseguir es la hipoxia, ya que la disminución de la tensión del oxígeno alveolar provoca un menor aporte de oxígeno a los tejidos por los glóbulos rojos. Esto va a generar en el cuerpo ciertas respuestas adaptativas que compensan la relativa falta de oxígeno (3).

Actualmente, existen distintos dispositivos que permiten simular condiciones hipóxicas típicas del entrenamiento en altitud. Hace años, estos equipos que inducen la hipoxia eran de un coste elevado, pero varias empresas comenzaron a fabricarlos en gran cantidad, facilitando así su adquisición en cuanto a nivel económico y al número de dispositivos existentes (7).

## 1.3 Elevation Training Mask

La *Elevation Training Mask 2.0* (ETM) (*Training Mask LLC, Cadillac, MI, USA.*) (Figura 1) es un producto innovador en el mercado que pretende provocar los mismos efectos que el

entrenamiento en altitud para mejorar el rendimiento deportivo, pero sin una gran inversión económica (3).



**Figura 1.** *Elevation Training Mask 2.0 (ETM)*

Este dispositivo cubre la nariz y la boca, y consta de aberturas de diferentes tamaños y válvulas de flujo que pueden ajustarse para aumentar la resistencia de la respiración (Figura 2), con el objetivo de dificultarla con la mascarilla puesta (3).



**Figura 2.** Tapones de resistencia y sistema valvular de la *Elevation Training Mask 2.0 (ETM)*

### 1.3.1 Series y versiones de la ETM

Actualmente, existen tres series de la ETM que son:

- “ETM *classic*”, indicada para entrenamientos bastante exigentes de mucha intensidad, ya que presenta las resistencias ventilatorias más extremas y produce las condiciones hipóxicas más agresivas de las tres versiones. Los deportes que utilizan esta serie son los de impacto como las artes marciales mixtas.

- “ETM 2.0” es la serie más popular y vendida entre los deportistas, ya que cuenta con un sistema de válvulas que controlan la presión de la máscara. De esta manera, se puede controlar la carga a través de los 21 niveles de resistencia que contiene y permite que los músculos inspiratorios trabajen de manera uniforme.

- “ETM 3.0” es la última serie fabricada, que cuenta con una nueva plataforma de flujo de aire. Esto permite que los músculos encargados de la respiración puedan realizar su trabajo optimizando aún más su energía. Este tipo de máscara se suele utilizar en deportes que impliquen entrenamientos de fuerza y capacidad aeróbica, como pueden ser atletas de mediofondo (800 m.l., 1500 m.l.) (9).

Este estudio se va a realizar con la serie “ETM 2.0”, la cual cuenta con cinco versiones distintas: “2.0 Mask”, “2.0 Mask Plus”, “2.0 Gold”, “2.0 Platinum” y “2.0 Black Out”. La diferencia entre

estas versiones es únicamente el color. Cabe destacar también las seis versiones que tiene la "ETM 3.0", ya que es un modelo bastante útil, a pesar de que en este estudio no se vaya a utilizar. Estas seis versiones son "3.0 Mask", "3.0 Onyx Gold", "3.0 Pearl Gold", "3.0 Venom Edition", "3.0 Panther Edition" y "3.0 junior". Esta última está fabricada para jóvenes atletas de 7 a 15 años.

### **1.3.2 Efectos hematológicos de la ETM**

El objetivo hematológico de la ETM es simular la altitud y, de esa manera, poder alcanzar un estado de hipoxia similar al que se produce con el entrenamiento en altitud. Para poder simular dicha altitud, la máscara debería tener un mecanismo para disminuir la presión parcial de oxígeno, provocando un estado hipóxico durante el ejercicio para incrementar la masa de hemoglobina (3). Actualmente, la ETM no dispone de ese dispositivo capaz de disminuir la presión y, por eso, en este estudio se va a observar como los marcadores hematológicos responden al entrenamiento con la ETM.

### **1.3.3 Efectos respiratorios de la ETM**

Por el contrario, se sugirió que el entrenamiento con ETM tiene función de entrenar los músculos inspiratorios (3). Este tipo de fortalecimiento se incluye en un programa de entrenamiento de músculos respiratorios (EMR), indicado en los casos de debilidad de los músculos inspiratorios. Estas patologías se asocian con una cinética de absorción lenta de oxígeno, una debilidad de la musculatura de las extremidades inferiores y una intolerancia al ejercicio. El EMR aporta beneficios hemodinámicos y pretende aumentar la fuerza de la musculatura inspiratoria, mejorar la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida en general (8).

### **1.3.4 Adaptación**

Cada uno de los sujetos que va a hacer uso de la ETM, debe realizar una adaptación que viene indicada por el fabricante. Esta adaptación consiste en comenzar a usarla con una simulación de altitud baja y realizar respiraciones profundas. Posteriormente, el sujeto puede ir aumentando la altitud de manera progresiva, siempre teniendo en cuenta que la respiración a esa altitud se realiza de manera correcta y controlada (9).

## **1.4 CrossFit®**

Uno de los modos de entrenamiento funcional de alta intensidad con un rápido crecimiento es el CrossFit (CF). 142 países disponen de boxes para llevar a la práctica esta disciplina, contando con más de 10000 afiliados (10). El entrenamiento CrossFit suele consistir en ejercicios funcionales de alta intensidad denominados "Workouts Of the Day" (WOD) (11). Los WOD se componen de ejercicios de fuerza y acondicionamiento cuyo objetivo es mejorar en diez aspectos físicos que son: resistencia cardiovascular y respiratoria, resistencia, fuerza, flexibilidad, potencia, velocidad, coordinación, agilidad, equilibrio y precisión (12). Estos ejercicios pueden tener poco o ningún descanso y su duración total va de los 5 a los 20 minutos.

En el mundo del CF existe un gran número de WODs según los objetivos que tenga el entrenamiento, pero existen 3 tipos que son los más usados actualmente: *Fran* que consiste en un entrenamiento con elementos mayoritariamente aeróbicos, *Grace* es un WOD compuesto por elementos aeróbicos, anaeróbicos, de técnica y de fuerza, y *Cindy* un WOD formado por componentes aeróbicos y de resistencia muscular (13).

Por otro lado, el CrossFit también puede consistir en un método de entrenamiento en intervalos de alta intensidad (HIIT). Actualmente, el HIIT es considerado una forma de entrenamiento muy influyente en el mundo, según la encuesta anual del American College Sports Medicine (ACSM) (14).

## **2. JUSTIFICACIÓN**

Actualmente, la fisioterapia deportiva debe conocer las diferentes herramientas utilizadas por los deportistas para mejorar su rendimiento y cómo afectan a la salud. Existen múltiples métodos utilizados en deportes de resistencia y fuerza cuyo objetivo es generar un estado de hipoxia, lo que genera unas adaptaciones fisiológicas concretas. La *Elevation Training Mask* es uno de los instrumentos creados para inducir este estado de hipoxia, de tal manera que los fisioterapeutas especializados en el ámbito deportivo deben conocer cuáles son los efectos de la misma.

Además, de lo mencionado anteriormente sobre la ETM, esta herramienta puede ser utilizada por los fisioterapeutas para la rehabilitación de los diferentes pacientes. La ETM optimiza los tiempos de recuperación mejorando así el rendimiento y la capacidad de respuesta ante esfuerzos.

## **3. OBJETIVOS**

El objetivo principal de este estudio es evaluar el impacto de la *Elevation Training Mask* en los biomarcadores espirométricos y hematológicos a través de un programa de entrenamiento en deportistas de CrossFit®.

Los objetivos secundarios son determinar y analizar cada una de las variables respiratorias y hematológicas a las que afecta el entrenamiento con la *Elevation Training Mask* y observar si este plan de entrenamiento puede simular una preparación deportiva en altitud.

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1 Diseño del estudio**

Se llevó a cabo un estudio de cohorte prospectivo en el que veinte atletas masculinos voluntarios de CF fueron la muestra del estudio, aleatorizado y controlado sin placebo. Este estudio observó y valoró el efecto de la ETM 2.0 (Training Mask LLC, Cadillac, Michigan) durante 12 semanas de entrenamiento sobre la respuesta respiratoria y hematológica. El protocolo siguió las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. Además, el estudio fue aprobado y revisado por el comité de ética de la investigación con medicamentos de del área de Valladolid (PI 19-1361) (Anexo 1). Durante la realización del estudio se siguieron las recomendaciones del grupo “Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT) para la realización de ensayos aleatorizados de grupos paralelos (Anexo II) (14,15).

### **4.2 Examen físico**

Todos los sujetos firmaron un consentimiento informado y fueron analizados mediante un examen cardio-pulmonar y electromiográfico, además de rellenar un cuestionario médico previo al ingreso para el estudio. Ninguno de estos atletas de CF era fumador, bebía alcohol o tomaba medicamentos o sustancias ilegales capaces de alterar la respuesta respiratoria y hematológica. No hubo ninguna lesión antes o durante la realización de la prueba, ya que fueron

descartadas por la historia y el examen clínico. Todos los atletas de CF siguieron la misma dieta durante el estudio, supervisada por un nutricionista.

### 4.3 Sujetos

El tamaño de la muestra que se consideró necesario para llevar a cabo este estudio era de 20 atletas. Este número fue calculado teniendo en cuenta las muestras de otras publicaciones recientes del ámbito de esta investigación (16) y teniendo en cuenta la población practicante de CF que cumplían los criterios de inclusión propuestos en este estudio en dos gimnasios de Salamanca y Soria. Además, se estimó un 20% de rechazo de participación.

Los participantes fueron reclutados mediante un método de muestreo aleatorio y se dividieron en dos grupos según la **Figura 3**. Todos los sujetos del estudio (n=20) tenían, al menos, un año de experiencia realizando la disciplina de CF. Además, ninguno de ellos estuvo expuesto recientemente de forma previa a la altitud, hipoxia o aclimatado, exceptuando que viven en Soria (1063 metros) o Salamanca (802 metros).

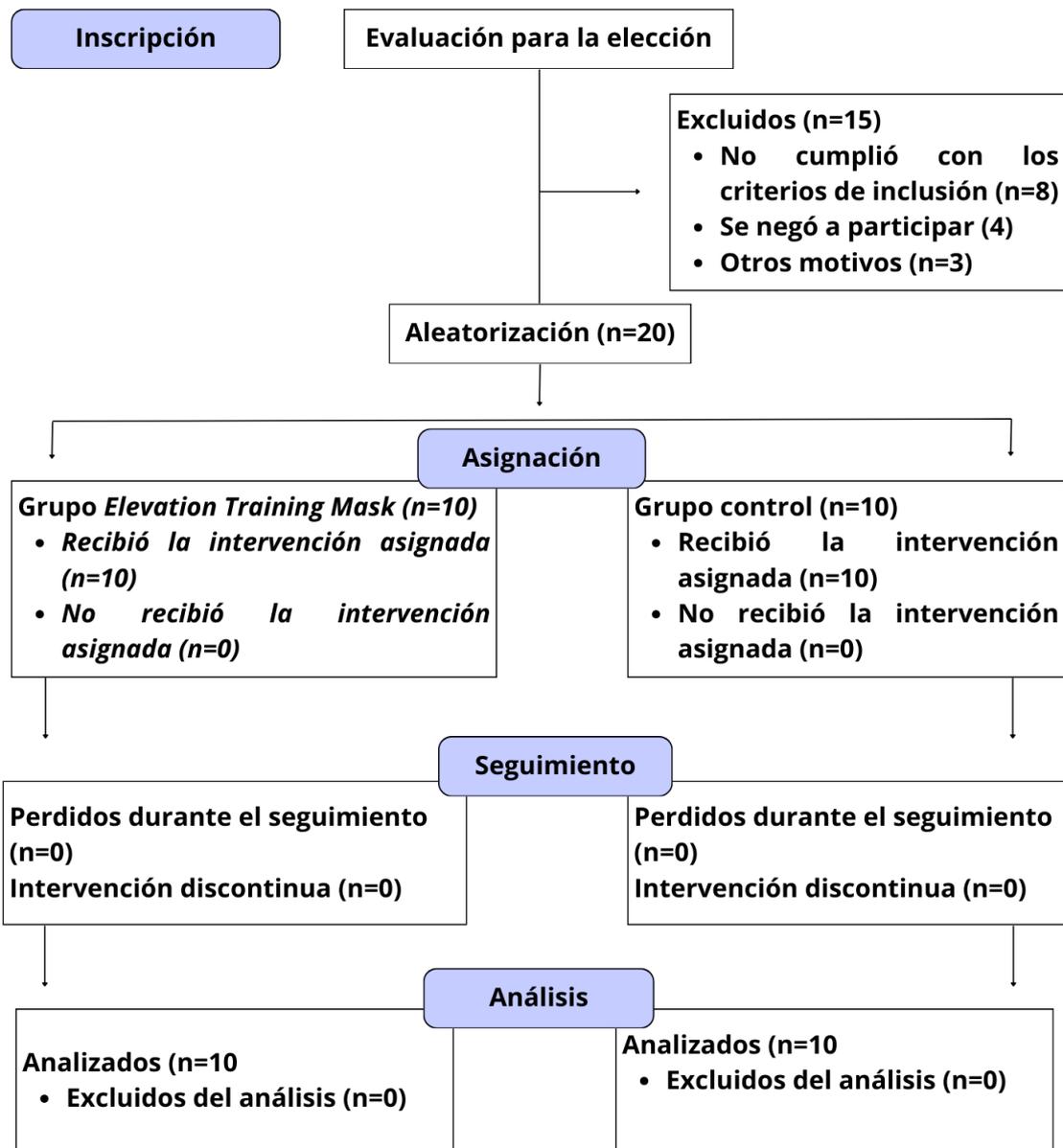
En la **Tabla 1** se detallan las características de los diferentes grupos que componen el estudio.

**Tabla 1.** Datos antropométricos de los atletas del grupo estudio (GE) y del grupo control (GC).

Grupo	Grupo estudio (GE)	Grupo control (GC)
Tamaño	n=10	n=10
Sexo	Masculino	Masculino
Uso de ETM	Sí	No
Edad	38.4±3.8 años	36.7±5.3 años
Índice de masa corporal (Kg/m <sup>2</sup> )	24.6±2.7	22.9±3.1
Índice de masa corporal (ml·kg <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> )	51.5 ± 6.5	53.1 ± 7.3

Abreviaturas = kg: kilogramos; min: minutos; ml: mililitros; m<sup>2</sup>: metro cuadrado. Datos presentados como media ± estándar.

Figura 3. Diagrama CONSORT sobre la asignación de la muestra del estudio.



#### 4.4 Entrenamiento

La rutina de entrenamiento durante las 12 semanas de estudio se basó en 3 sesiones semanales en días alternos (lunes, miércoles y viernes). Cada sesión tuvo una duración de una hora y se dividió en un trabajo específico de calentamiento, fuerza y/o técnica de destreza, un entrenamiento programado de fuerza o acondicionamiento de entre 10 y 30 minutos, y enfriamiento y/o trabajo de movilidad (tabla 2). Este tipo de entrenamiento de CF se denomina Metcon y su finalidad es aumentar la eficacia de las distintas vías metabólicas que producen energía. Cada entrenamiento fue realizado en el gimnasio del propio participante, siendo supervisado por un entrenador de CF Nivel 1 certificado (en cada gimnasio). Todos los sujetos realizaron las mismas rutinas de actividad física para garantizar que todos llevaban a cabo el mismo entrenamiento durante el estudio.

**Tabla 2.** Programa de entrenamiento semanal seguido por ambos grupos de atletas de CrossFit®

LUNES		SESIÓN 1
<b>Calentamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 minutos de carrera suave.</li> <li>- Movilidad articular: círculos con brazos y piernas, estiramientos dinámicos.</li> </ul>	
<b>Metabolic Condition (Metcon)</b>	En 15 minutos realizar tantas rondas como sea posible de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 flexiones de pecho a suelo.</li> <li>- 15 saltos de caja.</li> <li>- 20 <i>kettlebell swings</i>.</li> </ul>	
MIÉRCOLES		SESIÓN 2
<b>Calentamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 minutos de remo ligero</li> <li>- Movilidad específica: estiramientos de hombros y caderas</li> </ul>	
<b>Fuerza específica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sentadillas pesadas: 5 series x 5 repeticiones.</li> <li>- Press de banca: 5 series x 5 repeticiones.</li> <li>- Peso muerto: 5 series x 5 repeticiones.</li> </ul>	
VIERNES		SESIÓN 3
<b>Calentamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 10 minutos de carrera suave.</li> <li>- Movilidad articular: rotaciones de tobillos, caderas, hombros.</li> </ul>	
<b>Técnica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Snatch</i> (arrancada): 15 minutos de práctica técnica con barra vacía o muy ligera, centrándose en la técnica del movimiento completo.</li> </ul>	
<b>Metabolic Condition (Metcon)</b>	21-15-9 repeticiones alternando entre: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Clean &amp; Jerk</i></li> <li>- <i>Pull-ups</i>.</li> </ul> Descanso de 2 minutos y se realizan las mismas repeticiones de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thrusters</i>.</li> <li>- <i>Burpees</i> sobre una barra.</li> </ul>	

#### 4.5 Evaluación dietética

Los deportistas del estudio fueron informados sobre el seguimiento correcto de los alimentos que iba a ser realizado por parte de un dietista cualificado. Este profesional de nutrición explicó a los participantes como debían recoger los datos alimentarios de cada día a través de un recordatorio dietético. En este recordatorio debían indicar el número de veces y el tamaño de las porciones que se consumía un determinado alimento o bebida al día, por semana y por mes. Si los atletas tenían la capacidad de pesar las porciones se incluía en el recordatorio, pero si no había posibilidad de pesarlos, los tamaños de las porciones se estimaban a partir del peso estándar de cada alimento o a través de un libro con 500 imágenes de alimentos (17).

El dietista registró estrictamente la ingesta diaria de alimentos y líquidos de los deportistas durante el estudio, que queda reflejada en la **Tabla 3**. Esta tabla registra los macro y micronutrientes ingeridos por los atletas de CF durante el estudio, siendo aproximadamente 40 kcal/kg la energía adquirida en cada grupo. De esta misma manera la cantidad de carbohidratos, proteínas y grasas ingeridas en ambos grupos fue de 4.2 g/kg, 1.8 g/kg y 1.7 g/kg, respectivamente. Estos datos se obtuvieron dividiendo la ingesta informada por los deportistas entre la frecuencia diaria de la ingesta de ese alimento.

**Tabla 3.** Energía y macronutrientes ingeridos por el grupo control (GC) y el grupo estudio (GE) durante las 12 semanas del estudio.

Grupo	GE n=10	GC n=10	p
Energía (kcal/kg)	39.7±5.2	38.3±5.8	0.273
Proteínas (g)	138.3±44.9	145.3±36.9	0.395
Grasas (g)	141.3±42.6	139.3±40.2	0.748
Carbohidratos (g)	345.6±103.2	340.2±98.6	0.435
Ca (mg)	1082.4±193.6	1036.3±214.1	0.345
Mg (mg)	551.1±95.9	542.3±99.2	0.863
P (mg)	2076.9±84.3	2123.6±66.1	0.583
Fe (mg)	23.5±5.7	21.1±4.6	0.801
Zn (mg)	14.7±0.8	13.7±0.8	0.699
Vitamina A (µg)	2002.1±775.2	1859.3±1180.1	0.659
Vitamina E (mg)	17.3±1.6	17.0±2.5	0.466
Tiamina (mg)	2.8±0.6	2.6±0.2	0.526
Riboflavina (mg)	2.7±0.2	2.7±0.2	0.693
Niacina (mg)	38.2±3.9	40.0±7.1	0.815
Vitamina B6 (mg)	4.3±0.9	4.1±0.7	0.831
Ácido Fólico (mg)	636.4±169.5	634.2±171.1	0.885
Vitamina B12 (µg)	9.3±3.1	9.1±3.9	0.877
Vitamina C (µg)	356.4±119.6	347.1±138.2	0.733

**Abreviaturas** = p: diferencia significativa entre grupos mediante el test independiente; GC: Grupo control; GE: grupo estudio; kg: kilogramos; g: gramos; mg: miligramos; µg: microgramos; Kcal: kilocalorías; Ca: calcio; Mg: magnesio, P: fósforo; Fe: hierro; Zn: zinc. Datos presentados como media ± estándar.

Estos cálculos sobre la composición de nutrientes y la ingesta diaria de energía de los alimentos y bebidas por parte de los atletas fueron realizados a través del paquete EasyDiet®, que está disponible en línea (<https://www.easydiet.es/>). Este paquete de software ha sido desarrollado por el Centro Español de Estudios Superiores de Nutrición y Dietética (CESNID), que se basa en tablas españolas de composición de alimentos (18). Además, todos los participantes recibieron complejos multivitamínicos que incluían ácido fólico (5 mg/día), vitamina C (1 g/día), vitamina B12 (1000 µg/día), L-leucina (1,8 g/día) y glutamina (1 g/día).

#### 4.6 Uso de la Elevation Training Mask

La ETM fue empleada en todas las sesiones de entrenamiento durante las 12 semanas del estudio. En la primera semana, la simulación de altitud adicional fue de 914 metros y,

posteriormente, en la segunda, de 1829 metros con el fin de acostumbrarse a la restricción del flujo aéreo y como proceso de aclimatación a la simulación de altitud. Para las semanas posteriores y, hasta finalizar el estudio, la altitud simulada fue de 2743 metros adicionales a la altitud de donde se desarrolló el entrenamiento.

#### **4.7 Espirometría y evaluación de la fuerza de los músculos respiratorios.**

La función pulmonar se valoró a través de espirometría con Espirómetro MIR Spirobank II® SMART (Diemer S.L, Vizcaya, España) antes y después de la intervención. Todos los participantes completaron al menos tres aceptables y reproducibles maniobras espiratorias forzadas, según la normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (19). Los marcadores evaluados fueron la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espiratorio forzado (FEV<sub>1</sub>), FEV<sub>1</sub>/FVC, la ventilación voluntaria máxima (MVV), el volumen corriente (VC), la presión espiratoria máxima (MEP) y la presión inspiratoria máxima (MIP).

Como expresión de la fuerza voluntaria máxima de la totalidad de músculos respiratorios se realizaron mediciones de presión inspiratoria máxima (MIP) y presión espiratoria máxima (MEP), que se evaluaron mediante un Medidor de presión bucal portátil y digital DatoSpir Touch (SIBEL, Barcelona, España); Todas las pruebas se realizaron según ATS/Directrices de la ERS sobre pruebas de los músculos respiratorios (20). Tras familiarizarse con el dispositivo y las maniobras de entrenamiento, cada atleta realizó de tres a seis maniobras máximas, donde los tres valores más altos (menos del 10% de diferencia entre ellos) fueron promediados y definidos como el máximo respuesta.

#### **4.8 Extracción y análisis de sangre para la evaluación de los marcadores hematológicos.**

Para la recolección y transporte de las muestras de sangre se siguieron las normas de la Agencia Mundial Antidopaje (AMA) ([www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org)). Se tomaron muestras de sangre venosa antecubital de los atletas de CF el primer día de estudio (T1) sin uso previo de la ETM y tras 12 semanas de entrenamiento con la ETM (T2). Todas estas muestras se recolectaron en condiciones basales y en ayunas, con al menos 12 horas desde la última ingesta. La extracción se realizó a las 8.30 a.m. y todos los participantes descansaron cómodamente en una posición de sedestación o tumbados. Se empleó el sistema Vacutainer™ (10 ml para tubos de suero, tubos de 5 ml y 3 ml con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)). Inmediatamente después de la extracción, los tubos se invirtieron 10 veces y fueron guardados en una caja sellada, para después conservarlos a 4°C. Durante el transporte al laboratorio, la temperatura estaba controlada por el uso de una etiqueta específica (Liberio Ti1, ELPRO-BUCHS, Suiza), que se utilizó para medir y registrar la temperatura.

Las muestras fueron transportadas en condiciones adecuadas y se depositaron en el laboratorio 30 minutos después de la extracción. Los retrasos mínimos, no afectaron a la calidad analítica de los parámetros estudiados. Las muestras con EDTA se homogeneizaron durante 15 minutos antes de ser analizadas, como recomienda la AMA. Los tubos que contienen sangre más EDTA se centrifugaron a 2000 rpm durante 15 minutos. El plasma, fue extraído utilizando una pipeta Pasteur y transferido a un tubo estéril de almacenamiento y conservado a -20°C hasta que fue analizado.

Los biomarcadores hematológicos analizados (hematíes, hemoglobina y hematocrito) se determinaron en un contador hematológico modelo System Coulter Counter MAX-M.

Los cambios porcentuales en el volumen plasmático (%  $\Delta$ PV) se calcularon usando la ecuación de Van Beaumont. Además, los valores de los marcadores analíticos fueron ajustados para los cambios en el volumen plasmático; se utilizó la siguiente fórmula: Valor corregido = Valor no corregido  $\times ((100 + \% \Delta$ PV) / 100) (21).

#### 4.9 Análisis estadístico

Los participantes del estudio fueron asignados aleatoriamente a los grupos ETM y Control a través de un diseño de bloques estratificados utilizando una secuencia generada por fecha de ingreso al estudio mediante la aplicación "*Random Sequence Generator*" disponible en Internet (<https://apps.apple.com/es/app/random-number-generator-app/id1476396989>). Los análisis estadísticos se realizaron utilizando IBM Statistical Package (SPSS Versión 22). Los datos se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar (DS). En el análisis de los datos obtenidos dentro del alcance de la investigación se utilizó el programa SPSS 25.0. En la comparación de los cambios de tiempo, grupo, grupo  $\times$  tiempo de las mediciones de los biomarcadores respiratorios (FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub> / FEV, MVV, VC, MEP y MIP) y de los biomarcadores hematológicos (hematíes, hemoglobina y hematocrito) se utilizó el análisis ANOVA de medidas repetidas.

#### 4.10 Cegamiento

El índice de cegamiento se calculó mediante un cuestionario en T2. El valor de este índice oscila entre 1 (ninguno de los sujetos sabía a qué grupo estaba asignado) y 0 (todos los sujetos sabían a qué grupo estaban asignados). Los valores superiores a 0,5 indican que el cegamiento fue exitoso (22).

### 5. RESULTADOS

#### 5.1 Resultados de los parámetros ergorespiratorios.

La tabla 4 muestra los parámetros ergorespiratorios (FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub> / FEV, MVV, VC, MEP y MIP). Estas variables fueron evaluadas en el GE y en el GC en dos momentos del estudio: Pre-Test y Final Test.

**Tabla 4.** Respuesta de los parámetros ergorespiratorios de los atletas de CrossFit® que participan en el estudio, en los dos momentos del estudio.

Parámetros	Grupo	Pre-Test (T1)	Final Test (T2)	Tests	Grupo	Grupo x Tiempo
FVC (L)	ETM	4.12 $\pm$ 1.11	4.23 $\pm$ 1.09	F=0.116	F=0.640	F=0.876
	Control	4.23 $\pm$ 0.65	4.22 $\pm$ 0.83	p=0.689	p=0.408	p=0.326
FEV <sub>1</sub> (L)	ETM	3.00 $\pm$ 1.15	3.73 $\pm$ 0.82	F=1.234	F=3.061	F=2.133
	Control	2.52 $\pm$ 0.43	2.65 $\pm$ 0.67	p=0.238	p=0.079	p=0.141
FEV <sub>1</sub> / FVC (%)	ETM	76.71 $\pm$ 11.82	78.83 $\pm$ 7.61	F=1.115	F=2.62	F=2.357
	Control	79.38 $\pm$ 9.23	78.1 $\pm$ 10.31	p=1.211	p=2.50	p=2.14
MVV (L/min)	ETM	162.65 $\pm$ 35.56	181.00 $\pm$ 25.90	F=4.812	F=7.234	F=0.411
	Control	167.24 $\pm$ 28.78	178.30 $\pm$ 23.41	p=0.150	p=0.423	p=1.531
VC (L)	ETM	5.12 $\pm$ 1.25	5.31 $\pm$ 1.67	F=1.851	F=3.478	F=7.140

	Control	4.64±1.71	4.71±1.11	p=0.105	p=0.103	p=0.114
<b>MEP (cmH<sub>2</sub>O)</b>	ETM	152.81±20.81	159.63±22.71	F=0.114	F=0.741	F=0.936
	Control	157.61±34.51	155.16±26.85	p=0.735	p=0.378	p=0.318
<b>MIP (cmH<sub>2</sub>O)</b>	ETM	- 140.10±14.82	- 164.20±22.77	F=4.016	F=14.13	F=0.392
	Control	- 150.92±21.24	- 154.31±24.37	p=0.025	p=0.021	p=0.033

**Abreviaturas** = ETM: *elevation training mask*; FVC: capacidad vital forzada; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado; MVV: ventilación voluntaria máxima; VC: volumen corriente; MEP: presión espiratoria máxima; MIP: la presión inspiratoria máxima. Datos presentados como media ± estándar. Se utilizó el análisis ANOVA de medidas repetidas para detectar diferencias entre pruebas, entre grupos y según las medidas de cambio de tiempo del grupo. Diferencia significativa p<0.05.

Las mediciones de FVC aumentaron en 0.11 en el grupo ETM y disminuyeron en 0.01 en el grupo de control (p>0.05), entre grupos [F (1, 203)=0.640; p>0.05], entre grupo x tiempo [F (1, 203)=0.876; p>0.05], no existe diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, este resultado indica una tendencia de mejora en el grupo de ETM en comparación con el grupo control.

La siguiente variable medida fue FEV<sub>1</sub>, y sus resultados para el grupo ETM fue un aumento de 0.73 y en el grupo control un aumento de 0.13 (p>0.05), entre grupos [F (1, 203)=3.061; p>0.05] y entre grupo x tiempo [F (1, 203)=2.133; p>0.05], por lo que no se considera un resultado estadísticamente significativo. Aunque ambos grupos experimenten un aumento en sus valores, el grupo estudio tiene un aumento mayor al del grupo control, por lo que indica una tendencia a la mejora en el entrenamiento con ETM.

A continuación, la siguiente medición fue FEV<sub>1</sub> / FVC, cuyos resultados demostraron un aumento de 2.12 en el caso del grupo ETM y una disminución de 1.28 en el grupo control (p>0.05), entre grupos [F (1, 203)=2.62; p>0.05], y entre grupo x tiempo [F (1, 203)=2.357; p>0.05]; por lo tanto, no hay una diferencia estadísticamente significativa. El aumento en el grupo ETM y la disminución en el grupo control indica, como en las dos variables anteriores, que la ETM produce una mejora notable, aunque no llegue a ser significativa.

La siguiente variable analizada fue la MVV, observando un aumento de 18.55 en el grupo ETM y otro aumento de 11.06 en el grupo control (p>0.05), entre grupos [F (1, 203)=7.234; p>0.05], y entre grupo x tiempo [F (1, 203)=0.411; p>0.05]; esto demuestra que no existe una diferencia estadísticamente significativa. En este caso, ambos grupos experimentan una mejora en el biomarcador, pero es más destacable la que genera la ETM en el grupo estudio.

En el caso del VC, los valores pre y post test aumentaron en 0.19 en el grupo ETM y aumentaron también en 0.07 en el grupo control (p>0.05), entre grupos [F (1, 203) =3.476; p>0.05], entre grupo x tiempo [F (1, 203)=7.140; p>0.05]; es decir, no se trata de una variable con una diferencia estadísticamente significativa.

La presión espiratoria máxima (MEP) sufrió un aumento de 6.82 en el grupo ETM y una disminución de 2,45 en el grupo control (p>0.05), entre grupos el resultado de p=0.378 y F (1, 203)=0.741, y entre grupo x tiempo el resultado de p=0.318 y F (1, 203)=0.936; lo que significa que

tampoco hay una diferencia estadísticamente significativa. A pesar de no ser significativa, este biomarcador experimenta un notable aumento en el grupo ETM, mientras que en el grupo control ha sufrido una disminución de sus valores, lo que indica que la ETM tiene una tendencia de mejora en el grupo estudio.

Por último, la presión inspiratoria máxima (MIP) es el único dato analizado con una diferencia estadísticamente significativa, ya que los resultados disminuyeron en 24.1 en el grupo ETM y disminuyeron en 3.39 en el grupo control ( $p=0.025$ ), entre grupos [ $F_{(1, 203)}=14.131$ ;  $p=0.021$ ] y entre grupo x tiempo [ $F_{(1, 203)}=0.392$ ;  $p=0.033$ ].

## 5.1 Resultados de los biomarcadores hematológicos.

La tabla 5 muestra los biomarcadores hematológicos (hematíes, hemoglobina y hematocrito). Estas variables fueron evaluadas en el GE y en el GC en dos momentos del estudio: Pre-Test y Final Test.

**Tabla 5.** Respuesta de los biomarcadores hematológicos de los atletas de CrossFit® que participan en el estudio, en los dos momentos del estudio.

Parámetro	Grupo	Pre-Test (T1)	Final Test (T2)	Tests	Grupo	Grupo x Tiempo
<b>Hematíes (mill/<math>\mu</math>L)</b>	ETM	5.29 $\pm$ 0.50	5.31 $\pm$ 0.48	F=0.217	F=0.492	F=0.757
	Control	5.48 $\pm$ 0.37	5.49 $\pm$ 0.35	p=0.264	p=0.411	p=0.142
<b>Hemoglobina (g/dl)</b>	ETM	15.66 $\pm$ 0.89	15.73 $\pm$ 0.86	F=0.341	F=0.5614	F=0.973
	Control	15.71 $\pm$ 1.20	15.62 $\pm$ 1.29	p=0.438	p=0.791	p=0.641
<b>Hematocrito (%)</b>	ETM	47.42 $\pm$ 2.972	48.99 $\pm$ 2.39	F=0.311	F=0.427	F=0.312
	Control	47.11 $\pm$ 3.56	46.78 $\pm$ 3.15	P=0.356	p=0.540	p=0.214

**Abreviaturas** = ETM: *elevation training mask*. Datos presentados como media  $\pm$  estándar. Se utilizó el análisis ANOVA de medidas repetidas para detectar diferencias entre pruebas, entre grupos y según las medidas de cambio de tiempo del grupo. Diferencia significativa  $p < 0.05$ .

Las mediciones de hematíes aumentaron en 0.01 en el grupo control y en 0.02 en el grupo ETM ( $p > 0.05$ ), entre grupos [ $F_{(1, 203)}=0.492$ ;  $p > 0.05$ ], entre grupo x tiempo [ $F_{(1, 203)}=0.757$ ;  $p > 0.05$ ], no existe diferencia estadísticamente significativa.

En el caso de la hemoglobina (Hb), sus resultados disminuyeron 0.09 en el grupo control y aumentaron 0.07 en el grupo ETM ( $p > 0.05$ ), entre grupos [ $F_{(1, 203)}=0.561$ ;  $p > 0.05$ ] y entre grupo x tiempo [ $F_{(1, 203)}=0.973$ ;  $p > 0.05$ ]. Estos datos no demuestran ninguna diferencia estadísticamente significativa.

La última variable analizada, el hematocrito (Hct), tampoco tiene unos valores que describan una diferencia estadísticamente significativa. En el caso del grupo ETM, el hematocrito aumentó en 1.57, mientras que en el grupo control disminuyó en 0.33 ( $p=0.356$ ,  $p > 0.05$ ), entre grupos [ $F_{(1, 203)}=0.427$ ;  $p > 0.05$ ] y entre grupo x tiempo [ $F_{(1, 203)}=0.312$ ;  $p > 0.05$ ].

## 6. DISCUSIÓN

Este estudio tenía como objetivo valorar la efectividad de la ETM en atletas de CF altamente entrenados sobre los biomarcadores hematológicos y parámetros ergorespiratorios. La hipótesis propuesta de la intervención se corroboró parcialmente. Según los resultados obtenidos, se observó que el uso de la ETM permitió a los atletas realizar el programa de entrenamiento físico intenso sin alterarlo y no causó efectos secundarios que provocasen abandonos durante el estudio. Se obtuvieron tendencias a la mejora en los parámetros ergorespiratorios (FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub> / FVC, MVV, VC y MEP) y una mejora significativa para el MIP. Con respecto a los biomarcadores hematológicos no se observó ninguna diferencia significativa para ambas condiciones.

### 6.1 Efectos sobre los biomarcadores respiratorios.

Este estudio, pretendía observar si un programa de entrenamiento de 12 semanas con la ETM producía un desarrollo similar al de los protocolos de entrenamiento de la musculatura inspiratoria (IMT) en los biomarcadores respiratorios analizados. El IMT es utilizado actualmente para reducir y retrasar la fatiga de los músculos implicados en la respiración, por lo que es considerado un método de entrenamiento con un gran efecto ergogénico para mejorar el rendimiento atlético (23,24).

La MIP es el único biomarcador que ha tenido una diferencia significativa a lo largo del estudio. Tanto la MIP y MEP son índices de la fuerza que tiene la musculatura respiratoria. En el caso de la MIP existen múltiples estudios en los que se ha observado una mejora significativa a través del entrenamiento de la musculatura respiratoria. Tras una intervención de 6 semanas de IMT en nadadores de élite de larga distancia, Gómez-Albareda *et al.* (25) sugirieron que existe una dosis mínima de IMT (una carga de entrenamiento estática del 60% del MIP realizado en una única sesión diaria durante al menos 6 semanas) que mejora significativamente la MIP, incluso en deportistas que tengan gran fuerza de la musculatura inspiratoria. Otro aspecto a destacar del desarrollo de la MIP es que es uno de los factores a tener en cuenta si uno de los objetivos del programa es el entrenamiento de la resistencia (26). Además de todo esto, tres estudios (25-27) concuerdan con nuestros resultados en que las mayores ganancias en MIP se consiguen en programas de entrenamiento de larga duración (12 semanas), como es el caso de nuestro estudio. Es decir, la mejora significativa observada de la MIP se debe a varios factores como el entrenamiento de la musculatura respiratoria gracias a las válvulas de resistencia de las que dispone de la máscara, la duración del entrenamiento y la dosificación del esfuerzo.

Las mejoras obtenidas en nuestro estudio fueron similares a las de otros estudios (28,29). Según Abouzeid *et al.* (28) se observó una mejora significativa en el grupo ETM de los mismos biomarcadores (FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub> / FVC, MVV, MEP y MIP) a través de un programa de entrenamiento de 8 semanas en atletas y se demostró que el entrenamiento con ETM tiene efectividad en el entrenamiento de la musculatura que participa en la respiración mejorando así la función respiratoria. En el caso de Kido *et al.* (29), concluyeron en su estudio que el entrenamiento con ETM tuvo una mejora significativa de la función pulmonar en comparación con el grupo control, ya que la resistencia que aportaban las válvulas de la máscara para la inhalación y exhalación aumentaron la carga de trabajo para la musculatura respiratoria.

## 6.2 Efectos sobre los biomarcadores hematológicos.

Los datos obtenidos rechazan parcialmente la idea inicial del estudio, debido a que el entrenamiento realizado con la máscara no produce una situación de hipoxia. Sin embargo, el programa de entrenamiento con la ETM ha demostrado que causa un efecto positivo en los marcadores hematológicos estudiados.

El estado de hipoxia intermitente (IHE) que se quería simular tiene gran evidencia, ya que múltiples estudios han reportado mejoras en los biomarcadores hematológicos analizados en este ensayo. La altitud produce una reducción de concentración sanguínea de oxígeno (O<sub>2</sub>), que desencadena ciertas reacciones y respuestas que provocan un aumento en la actividad de una hormona llamada eritropoyetina (EPO) (30). Esta hormona tiene la función de fabricar glóbulos rojos, que generará un mayor suministro de oxígeno a las células del organismo. Este mismo aumento de EPO ha sido registrado por otros estudios con programas de IHE hipobárica (31,32) y, también, normobárica (33,34).

Los ensayos que generan en los deportistas un estado hipoxia hipobárica o normobárica (3,35-39), han descrito unas mejoras significativas en los biomarcadores hematológicos (hematíes, hemoglobina y hematocrito). Sin embargo, los resultados observados en nuestro estudio son similares a los obtenidos en otros ensayos, los cuales describieron que la ETM no produce cambios significativos en los niveles de hemoglobina (Hb) y hematocrito (Hct) en ciclistas sanos tras un entrenamiento de 6 semanas con la ETM (40) o en personas físicamente activas tras 20 minutos en el cicloergómetro al 60% de la máxima potencia (41). Estas discrepancias en los resultados se pueden deber a que el estímulo aplicado de la ETM es diferente en cuanto a duración, número de sesiones o altitud simulada.

Otro aspecto a destacar es que, Romero-Arenas *et al* (2) observaron que en entrenamientos en altitudes las cuales puede simular la ETM (914 a 5486 metros), los niveles de saturación caen desde el 97-95% a 79-63%. Estos datos describen una mayor diferencia que los descritos mientras se usa la ETM a esas mismas altitudes, como han reflejado distintos estudios en sus resultados (97-95% a 94-91%) (41). Esto significa que las condiciones hipóxicas que pretende generar la ETM no crea un estímulo de exposición adecuado para generar en el organismo de los deportistas adaptaciones hematológicas similares a las que causa la IHE.

En definitiva, se ha observado que el entrenamiento con ETM genera un ligero aumento de los valores de Hb y Hct en comparación con el grupo control, pero no es capaz de producir hipoxia, por lo que las respuestas fisiológicas no son las mismas que en la IHE.

## 6.3 Limitaciones del estudio.

La principal limitación del estudio es tamaño de la muestra (n=20), siendo muy escasa a consecuencia de la dificultad para encontrar deportistas de CrossFit® altamente entrenados y que tengan características antropométricas y deportivas similares, además de que residan y entrenen en altitud media. También puede ser interesante estudiar la influencia del género en los efectos del entrenamiento con la ETM. Sin embargo, todos los atletas de este estudio son varones debido a las diferencias que podrían existir en las evaluaciones de biomarcadores hematológicos y/o parámetros ergorespiratorios debido al género.

## 7. CONCLUSIONES

Se describen las siguientes conclusiones sobre el efecto que tiene la *Elevation Training Mask* (ETM) en deportistas de CrossFit® altamente entrenados durante un programa de entrenamiento de 12 semanas:

- Produce una mejora significativa sobre el parámetro de presión inspiratoria máxima (MIP).
- Genera una tendencia de mejora en el resto de parámetros ergorespiratorios analizados (FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub>/FVC, MVV, VC, MEP).
- No ha provocado ninguna mejora en los biomarcadores hematológicos (hematíes, hemoglobina y hematocrito).
- El uso de la ETM durante la duración del ensayo es compatible y adecuada con la rutina de entrenamiento habitual que siguen los atletas.
- No provocó efectos secundarios que provocasen abandonos durante el estudio.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Moriones VS, Santos JI. Ayudas ergogénicas en el deporte. *Nutr. Hosp.* 2017; 34:204-215.
2. Romero-Arenas S, López-Pérez E, Colomer-Poveda D, Márquez G. Oxygenation responses while wearing the Elevation Training Mask during an incremental cycling test. *J Strength Cond Res.* 2021; 35:1897–1904.
3. Córdova Martínez A, Pascual Fernández J, Fernandez Lázaro D, Alvarez Mon M. Adaptaciones musculares y cardiacas al ejercicio e hipoxia. ¿Es saludable el entrenamiento en hipoxia moderada? *Med Clin (Barc).* 2017; 148:469–474.
4. Fernández-Lázaro D, Díaz J, Caballero A, Córdova A. Entrenamiento de fuerza y resistencia en hipoxia: efecto en la hipertrofia muscular. *Biomédica.* 2019; 39:212-220.
5. Sanchez AMJ, Borrani F. Effects of intermittent hypoxic training performed at high hypoxia level on exercise performance in highly trained runners. *J Sports Sci.* 2018; 36(18):2045-2052.
6. Meeuwssen T, Hendriksen IJM, Holewijn M. Training-induced increases in sea-level performance are enhanced by acute intermittent hypobaric hypoxia. *Eur J Appl Physiol.* 2001; 84:283-290.
7. Biggs NC, England BS, Turcotte NJ, Cook M, Williams AL. Effects of simulated altitude on maximal oxygen uptake and inspiratory fitness. *Int J Exerc Sci.* 2017; 10:127–136.
8. Jung HC, Lee NH, John SD, Lee S. The elevation training mask induces modest hypoxaemia but does not affect heart rate variability during cycling in healthy adults. *Biol Sport.* 2019; 36:105-112.
9. TRAINING MASK [Internet]. [Citado el 15 de mayo de 2024] Disponible en: <https://www.trainingmask.com/>
10. Cervezas E. El virtuosismo se vuelve viral. *CrossFit J.* 2014; 6:1–10.
11. Glassman G. Comprensión de CrossFit. *CrossFit J.* 2007; 56:1–2.
12. Glassman G. ¿Qué es el fitness? *CrossFit J.* 2002; 3:1–11.
13. Butcher S, Neyedly T, Horvey K, Benko C. Do physiological measures predict selected CrossFit&reg; benchmark performance? *Open Access J Sport Med.* 2015; 241-247.
14. Claudino JG, Gabbett TJ, Bourgeois F, Souza H de S, Miranda RC, Mezêncio B, et al. Descripción general de CrossFit: revisión sistemática y metanálisis. *Abierto Med Deportivo.* 2018; 4: 11.
15. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2012; 10:28–55.
16. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011; 137:213–215.

17. Mielgo-Ayuso J, Calleja-González J, Urdampilleta A, León-Guereño P, Córdova A, Caballero-García A, et al. Effects of vitamin D supplementation on haematological values and muscle recovery in elite male traditional rowers. *Nutrients*. 2018; 10, 1968.
18. Farrán A, Zamora R, Cervera P. Tablas de composición de alimentos del Centre d'Ensenyament Superior de Nutrició i Dietètica (CESNID). UB (Barc). 2004; 78:247.
19. Grupo de Interés de Función Pulmonar del Área de Enfermería Respiratoria SEPAR. Nueva estandarización espirométrica 2019 [Internet]. Madrid: Guía SEPAR 2019/SEPAR; 2019 [citado el 27 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.separ.es/node/2108>
20. ATS/ERS. ATS/ERS statement on respiratory muscle testing. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. Am J Respir Crit Care Med. 2002; 166, 518–624.
21. de Oliveira A, Simões O, Moraes M, Naronha C, Guerreiro LF, da Rosa CE, da Silva F, Perez W, Vargas AM, Signori LU. The importance of adjustments for changes in plasma volume in the interpretation of hematological and inflammatory responses after resistance exercise. *J Exerc Physiol Online*. 2014; 17: 72–83.
22. Granados J, Gillum TL, Castillo W, Christmas KM, Kuennen MR. “Functional” respiratory muscle training during endurance exercise causes modest hypoxemia but overall is well tolerated. *J Strength Cond Res*. 2016; 30:755-762.
23. Archiza, B.; Andaku, D.K.; Caruso, F.C.R.; Bonjorno, J.C., Jr.; Oliveira, C.R.; de Ricci, P.A.; do Amaral, A.C.; Mattiello, S.M.; Libardi, C.A.; Phillips, S.A.; et al. Effects of inspiratory muscle training in professional women football players: A randomized sham-controlled trial. *J. Sports Sci*. 2018; 36: 771–780.
24. McConnell, A.K. The role of inspiratory muscle function and training in the genesis of dyspnoea in asthma and COPD. *Prim. Care Respir. J*. 2005; 14: 186–194.
25. Gómez-Albareda E, Viscor G, García I. Inspiratory Muscle Training Improves Maximal Inspiratory Pressure Without Increasing Performance in Elite Swimmers. *Int. J. Sports Physiol Perform*. 2023; 18:1–6.
26. Fernández-Lázaro D, Gallego-Gallego D, Corchete L, Fernández Zoppino D, González-Bernal J, García Gómez B, et al. Inspiratory muscle training program using the PowerBreath®: Does it have ergogenic potential for respiratory and/or athletic performance? A systematic review with meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18:6703.
27. HajGhanbari, B.; Yamabayashi, C.; Buna, T.R.; Coelho, J.D.; Freedman, K.D.; Morton, T.A.; Palmer, S.A.; Toy, M.A.; Walsh, C.; William, S.A.; et al. Effects of respiratory muscle training on performance in athletes: A systematic review with meta-analyses. *J. Strength Cond. Res*. 2013; 27, 1643–1663.
28. Abouzeid N, ELnaggar M, FathAllah H, Amira M. Eight weeks of high-intensity interval training using elevation mask may improve cardiorespiratory fitness, pulmonary functions, and hematological variables in university athletes. *Int J Environ Res Public Health*. 2023; 20:3533.

29. Kido, S.; Nakajima, Y.; Miyasaka, T.; Maeda, Y.; Tanaka, T.; Yu, W.; Maruoka, H.; Takayanagi, K. Effects of Combined Training with Breathing Resistance and Sustained Physical Exertion to Improve Endurance Capacity and Respiratory Muscle Function in Healthy Young Adults. *J. Phys. Sci.* 2013; 25: 605–610.
30. Monge F. Hipoxia y altitud. Efectos del Entrenamiento Interválico de Máxima Intensidad en Hipoxia (EIMIH) en el rendimiento y el metabolismo aeróbico. Editorial Académica Española; 2016. 180 p.
31. Rodríguez FA, Murio J, Ventura JL. Effects of intermittent hypobaric hypoxia and altitude training on physiological and performance parameters in swimmers. *Med Sci Sport Exerc.* 2003; 35:115.
32. Rodas G, Parra J, Sitjá J, Arteman J, Viscor G. Efecto de un programa combinado de entrenamiento físico e hipoxia hipobárica intermitente en la mejora del rendimiento físico de triatletas de alto nivel. *Apunt Med l'Esport.* 2004; 39:5–10.
33. Villa JG, Lucía A, Marroyo JA, Avila C, Jiménez F, García-López J, et al. Does intermittent hypoxia increase erythropoiesis in professional cyclists during a 3-week race? *Can J Appl Physiol.* 2005; 30:61–73.
34. Kasperska A, Zembron-Lacny A. The effect of intermittent hypoxic exposure on erythropoietic response and hematological variables in elite athletes. *Physiol Res.* 2020; 69:283–290.
35. Fernández-Lázaro D, Mielgo-Ayuso J, Fernández-Zoppino D, Novo S, Lázaro-Asensio MP, Sánchez-Serrano N, et al. Evaluación deportiva, muscular y hormonal en deportistas de CrossFit® que emplean la “Elevation Training Mask”. *Arch Med Deporte.* 2021; 38:163–170
36. Camacho-Cardenosa M, Camacho-Cardenosa A, González-Custodio A, Zapata V, Olcina G. Effects of swimming-specific repeated-sprint training in hypoxia training in swimmers. *Front Sport Act living.* 2020; 2:100
37. Ramos-Campo D, Martínez-Sánchez F, Esteban-García P, Rubio-Arias J, Clemente-Suarez V, Jiménez-Díaz J. The effects of intermittent hypoxia training on hematological and aerobic performance in triathletes. *Acta Physiol Hung.* 2015; 102:409–418.
38. Villa JG, Lucia A, Marroyo JA, Avila C, Jimenez F, Garcia-Lopez J, Earnest, C. P., & Córdova, A. Does intermittent hypoxia increase erythropoiesis in professional cyclists during a 3-week race? *Can J Appl Physiol.* 2005; 30:61-73.
39. Sanchez AM, Borrani F. Effects of intermittent hypoxic training performed at high hypoxia level on exercise performance in highly trained runners. *J Sports Sci.* 2018; 36:2045–2052.
40. Porcari JP, Probst L, Forrester K, Doberstein S, Foster C, Cress ML, et al. Effect of wearing the elevation training mask on aerobic capacity, lung function, and hematological variables. *J Sports Sci Med.* 2016; 15:379-386.
41. Barbieri JF, Gáspari AF, Teodoro CL, Motta L, Castaño LAA, Bertuzzi R, et al. The effect of an airflow restriction mask (ARM) on metabolic, ventilatory, and electromyographic responses to continuous cycling exercise. *Plos One.* 2020; 15:e0237010.

## 9. ANEXOS

### Anexo I: comité de ética de la investigación.

 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Vanguardia y Tradición</p>		
<b>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID</b>		
Valladolid a 25 de abril de 2019		
En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 25 de abril de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.		
PI 19-1361 TFG NO HCUV	DETERMINACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA "ELEVATION TRAINING MASK" SOBRE EL RENDIMIENTO DE ATLETAS RECREACIONALES DE CROSSFIT®: WORKOUTS OF THE DAY, CAPACIDAD ANAERÓBICA, FUNCIÓN PULMONAR, PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS, BIOQUÍMICOS Y HORMONALES".	I.P. DIEGO FERNÁNDEZ LÁZARO EQUIPO: JUAN MIELGO AYUSO, CÉSAR IGNACIO FERNÁNDEZ LÁZARO, ALBERTO CABALLERO GARCÍA, MARÍA PAZ LÁZARO ASENSIO UVA RECIBIDO: 12-04-201
A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:		
Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el <b>informe favorable</b> y la <b>aceptación</b> del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.		
Un cordial saludo.		
		
Dr. J. Javier Álvarez. CEIm Área de Salud Valladolid Este Hospital Clínico Universitario de Valladolid Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid, c/ Ramón y Cajal 7, 47005 Valladolid alvarez@med.uva.es, jalvarezgo@saludcastillayleon.es tel.: 983 423077		
Escaneado con CamScanner		

**Anexo II:** Consort 2010, lista de comprobación de la información que debe incluirse al presentar un ensayo clínico aleatorizado.

<b>Apartado</b>	<b>Nº ítem</b>	<b>Ítems de la lista de comprobación</b>	<b>Incluido en la página nº</b>
<b>Título y resumen</b>	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i> )	
<b>Introducción</b>			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
<b>Métodos</b>			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervención</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Como se determinó el tamaño muestral	

7b Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción

---

*Aleatorización:*

Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria
----------------------------	----	--

	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)
--	----	--

Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones
--	---	---

Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién los asignó los participantes a las intervenciones.
----------------	----	--

Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado y de qué modo
-----------------	-----	---

	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones
--	-----	--

Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias
----------------------	-----	--

	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados
--	-----	--

---

**Resultados**

<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal
--	-----	---

	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos
--	-----	---

<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo
<i>Número analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i> )
<b>Discusión</b>		
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes
<b>Otra información</b>		

<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayo
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como el suministro de medicamentos), papel de los financiadores