



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

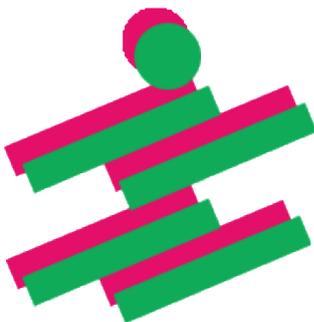
---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

### **Aplicabilidad de una prueba de resistencia inspiratoria y su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con la máxima ventilación sostenible, en dos poblaciones de estudio**

Applicability of an inspiratory endurance test and its ability to detect changes after a respiratory muscle training program compared to maximum sustainable ventilation, in two study populations

Aplicabilidade dunha proba de resistencia inspiratoria e da súa capacidade para detectar cambios tras un programa de adestramento sobre a musculatura respiratoria en comparación coa máxima ventilación sostible, en dúas poboacións de estudo



Facultad de Fisioterapia

**Estudiante:** Dña. Iria Losada García

**Directora:** Dra. Ana Lista Paz

**Convocatoria:** Junio 2021

## **AGRADECIMIENTOS**

En especial me gustaría agradecer a mi tutora y autora de la idea de este proyecto, la Doctora Ana Lista Paz, por depositar su confianza en mí y transmitirme su pasión por la Fisioterapia cardiorrespiratoria y la investigación.

También agradecer a mis compañeros, profesores, familia y amigos por acompañarme a lo largo de estos cuatro años.

## ÍNDICE

1. Resumen.....	6
1. Abstract.....	7
1. Resumen.....	8
2. Introducción.....	9
2.1 Tipo de trabajo.....	9
2.2 Motivación personal.....	9
3. Contextualización.....	10
3.1 Antecedentes.....	10
3.2 Justificación del trabajo.....	15
4. Hipótesis y objetivos.....	17
4.1 Hipótesis: nula y alternativa.....	17
4.2 Pregunta de investigación.....	17
4.3 Objetivos.....	18
4.3.1 General.....	18
4.3.2 Específicos.....	18
5. Metodología.....	19
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	19
5.2 Ámbito de estudio.....	24
5.3 Periodo de estudio.....	24
5.4 Tipo de estudio.....	24
5.5 Criterios de selección.....	24
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	26
5.7 Selección de la muestra.....	26
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	26
5.9 Mediciones e intervención.....	29
5.10 Análisis estadístico de los datos.....	36
5.11 Limitaciones del estudio.....	37

6. Cronograma y plan de trabajo .....	38
7. Aspectos ético-legales.....	40
7.1 Aprobación del comité de ética .....	40
7.2 Consentimiento informado .....	40
7.3 Protección de datos de carácter personal .....	40
8. Aplicabilidad del estudio .....	41
9. Plan de difusión de los resultados .....	42
9.1 Congresos .....	42
9.2 Revistas.....	42
10. Memoria económica .....	43
10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto .....	43
11. Bibliografía .....	45
12. Anexos .....	49
Anexo 1. Contraindicaciones para la realización de la espirometría según la ATS/ERS ...	49
Anexo 2. Contraindicaciones para la medición de las presiones respiratorias máximas (PIM y PEM) y MVV según el manual SEPAR y la ATS/ERS .....	51
Anexo 3. Carta de invitación participantes con EPOC.....	53
Anexo 4. Carta de invitación a los participantes.....	55
Anexo 5. Consentimiento informado .....	57
Anexo 6. Escala de Borg modificada .....	58
Anexo 7. Cuestionario de confortabilidad con las pruebas de resistencia de la musculatura respiratoria.....	59
Anexo 8. Hoja de información .....	60
Anexo 9. Cuaderno de recogida de datos.....	64
Anexo 10. Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) .....	73
Anexo 11. Escala de disnea mMRC.....	75
Anexo 12. Cuaderno de registro para los participantes.....	76

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estrategia de búsqueda de pruebas de valoración de la musculatura respiratoria ..	19
Tabla 2. Estrategia de búsqueda de la prueba de resistencia inspiratoria con POWERbreathe® .....	20
Tabla 3. Estrategia de búsqueda de la prueba de máxima ventilación sostenible (MVS) .....	22
Tabla 4. Estrategia de búsqueda para el entrenamiento de la musculatura respiratoria .....	23
Tabla 5. Variables e instrumentos de medida .....	28
Tabla 6. Distribución de las mediciones.....	29
Tabla 7. Cronograma y plan de trabajo.....	39
Tabla 8. Memoria económica .....	43

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Circuito para la medición de la MVS .....	13
Figura 2. Funcionamiento del sistema de reinhalación del <i>Spirotiger® Medical</i> .....	14

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

<b>ATS/ERS</b>	<i>American Thoracic Society y European Respiratory Society</i>
<b>AEF</b>	Asociación Española de Fisioterapeutas
<b>CHUAC</b>	Complejo Hospital Universitario de A Coruña
<b>COPD</b>	Chronic obstructive pulmonary disease
<b>COVID-19</b>	Enfermedad por coronavirus 2019
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>FC</b>	Frecuencia cardíaca
<b>FEV<sub>1</sub></b>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
<b>FVC</b>	Capacidad vital forzada
<b>GOLD</b>	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
<b>IMC</b>	Índice de masa corporal
<b>IMT</b>	Entrenamiento de la musculatura inspiratoria
<b>IPAQ</b>	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
<b>JCR</b>	<i>Journal Citation Reports</i>
<b>mMRC</b>	<i>Modified Medical Research Council</i>
<b>MRR</b>	Tasa de relajación máxima
<b>MVS</b>	Máxima ventilación sostenible
<b>MVV</b>	Máxima ventilación voluntaria
<b>Pdi</b>	Presión transdiafragmática
<b>Pdi<sub>máx</sub></b>	Presión transdiafragmática máxima
<b>PEM</b>	Presión espiratoria máxima
<b>Pes</b>	Presión esofágica
<b>Pga</b>	Presión gástrica

<b>PIM</b>	Presión inspiratoria máxima
<b>PSEM</b>	Presión sostenible espiratoria máxima
<b>PSIM</b>	Presión sostenible inspiratoria máxima
<b>RV</b>	Volumen residual
<b>SATSE</b>	Sindicato de Enfermería
<b>SEPAR</b>	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
<b>SNIP</b>	Presión inhalatoria nasal máxima
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturación de oxígeno
<b>TA</b>	Tensión arterial
<b>T<sub>i</sub></b>	Tiempo inspiratorio
<b>T<sub>i</sub>/T<sub>tot</sub></b>	Tiempo inspiratorio/duración del ciclo respiratorio
<b>TIRE</b>	Test incremental de resistencia respiratoria
<b>TLC</b>	Capacidad pulmonar total
<b>TT<sub>di</sub></b>	Índice tensión tiempo diafragmático
<b>TT<sub>mus</sub></b>	Índice tensión tiempo de la musculatura inspiratoria
<b>UDC</b>	Universidade de A Coruña
<b>WOS</b>	Web of Science

# 1. RESUMEN

## Introducción

La resistencia se define como la capacidad de mantener un esfuerzo submáximo durante un periodo de tiempo determinado. La valoración de la misma en lo referente a la musculatura respiratoria no se encuentra estandarizada, y aunque se ha definido la máxima ventilación sostenible (MVS) como el objetivo de dichas mediciones, recientemente nuevas pruebas están siendo implementadas en el campo de la investigación.

## Objetivo

Los objetivos del presente trabajo son conocer la aplicabilidad de la prueba de resistencia inspiratoria en dos grupos de estudio, determinar si la prueba detecta cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria y cómo estos resultados se correlacionan con la MVS.

## Material y método

Se llevará a cabo un estudio analítico cuasiexperimental con dos grupos, uno formado por participantes sanos y otro por sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Se medirá la función pulmonar, las presiones respiratorias máximas en boca y la máxima ventilación voluntaria (MVV). La resistencia respiratoria se objetivará mediante una prueba de carga constante inspiratoria a través del dispositivo *POWERbreathe*<sup>®</sup> KH2 y una prueba incremental ventilatoria a través del dispositivo *Spirotiger*<sup>®</sup> Medical. Los participantes cubrirán un cuestionario acerca de la confortabilidad de las pruebas. Ambos grupos realizarán un programa de entrenamiento sobre la musculatura respiratoria con una duración de 8 semanas, durante las cuales los sujetos entrenarán 5 días a la semana en dos sesiones de 15 minutos al día, empleando para ello el dispositivo *Orygen*<sup>®</sup> Dual Valve. Comenzarán con una carga correspondiente al 30% de la presión inspiratoria máxima (PIM) y de la presión espiratoria máxima (PEM), reevaluando e incrementando cada dos semanas un 10% hasta alcanzar el 60% en la semana 8. Una vez finalizado el programa se repetirán las mediciones iniciales.

## Palabras clave

Resistencia; músculos respiratorios; pruebas de función pulmonar; entrenamiento de la musculatura respiratoria.

# 1. ABSTRACT

## **Background**

Endurance is defined as the ability to sustain a submaximal effort during an established period of time. Respiratory muscle endurance assessment is not standardized, and although maximal sustained ventilation (MVS) has been referred as the goal in respiratory endurance testing, new tests have been recently applied in the investigation field.

## **Objective**

The objectives in this study are to know the applicability of an inspiratory endurance test in two study groups, to determinate if the test is capable of detecting changes after a respiratory muscle training program and to know how these results correlate to the MVS.

## **Methods**

A quasi-experimental analytical study will be carried out with two study groups, one with healthy participants and the other one with subjects with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Pulmonary function, maximal mouth pressures and maximal voluntary ventilation (MVV) will be measured. Respiratory endurance will be assessed using a constant inspiratory load test through the *POWERbreathe*<sup>®</sup> KH2 device and an incremental ventilatory load test through the *Spirotiger*<sup>®</sup> Medical device. Participants will fill out a comfortability questionnaire about the tests. Both groups will undergo an 8-week respiratory muscle training program, training 5 days a week in two sessions of 15 minutes per day, using the *Orygen*<sup>®</sup> Dual Valve device. Load will start at 30% of maximal inspiratory pressure (PIM) and maximal expiratory pressure (PEM), retesting and increasing every two weeks by 10% until reaching 60% by week 8. By the end of the program, initial measurements will be repeated.

## **Keywords**

Physical endurance; respiratory muscles; respiratory function tests; respiratory muscle training.

# 1. RESUMO

## Introdución

A resistencia defínese como a capacidade de manter un esforzo submáximo durante un periodo de tempo determinado. A valoración da mesma no referente á musculatura respiratoria non se encontra estandarizada, e aínda que se definiu a máxima ventilación sostible (MVS) como o obxectivo de ditas medicións, recentemente novas probas estanse a implementar no campo da investigación.

## Obxectivo

Os obxectivos do estudo son coñecer a aplicabilidade da proba de resistencia inspiratoria en dous grupos de estudo, determinar se a proba detecta cambios tras un programa de adestramento da musculatura respiratoria, e como estes resultados correlaciónanse coa MVS.

## Material e método

Levarase a cabo un estudo analítico cuasiexperimental con dous grupos de estudo, un formado por participantes sans e outro por suxeitos con enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC). Medirase a función pulmonar, as presións respiratorias máximas en boca e a máxima ventilación voluntaria (MVV). A resistencia respiratoria medirase mediante unha proba de carga constante inspiratoria a través do dispositivo *POWERbreathe*<sup>®</sup> KH2 e unha proba incremental ventilatoria a través do dispositivo *Spirotiger*<sup>®</sup> Medical. Os participantes cubrirán un cuestionario acerca da confortabilidade das probas. Ambos grupos realizarán un programa de adestramento da musculatura respiratoria cunha duración de 8 semanas, durante as cales os suxeitos adestrarán 5 días á semana en dúas sesións de 15 minutos ao día, empregando o dispositivo *Orygen*<sup>®</sup> Dual Valve. Comezarán cunha carga correspondente ao 30% da presión inspiratoria máxima (PIM) e da presión espiratoria máxima (PEM), reevaluando e incrementando cada dúas semanas un 10% ata alcanzar un 60% na semana 8. Unha vez finalizado o programa repetiranse as medicións iniciais.

## Palabras chave

Resistencia; músculos respiratorios; probas de función pulmonar, adestramento da musculatura respiratoria.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 TIPO DE TRABAJO**

Se presenta un proyecto de investigación cuya propuesta es la realización de un estudio analítico cuasiexperimental. El objetivo es estudiar la correlación con la máxima ventilación sostenible (MVS), aplicabilidad y capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento sobre la musculatura respiratoria de una prueba de resistencia inspiratoria en dos grupos, uno integrado por personas sanas y el segundo por participantes diagnosticados de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

### **2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL**

La motivación personal reside en el interés de expandir mis conocimientos acerca de la investigación en Ciencias de la Salud. Con esta oportunidad, pretendo conocer las bases de la investigación y de diseño de un estudio a la vez que exploro uno de los campos de la Fisioterapia que cautiva mi atención, la Fisioterapia cardiorrespiratoria.

Mi primera toma de contacto con esta rama fue en la asignatura de Fisioterapia Respiratoria en segundo curso. Desde entonces, los conocimientos adquiridos durante la asignatura de Fisioterapia Cardiorrespiratoria, las prácticas cursadas en tercer y cuarto curso afianzan mi interés en profundizar en este campo y en el tratamiento de dichas patologías. Además, se trata de una rama que se ha visto impulsada con la pandemia actual, encontrándose bajo un foco de atención que debe actuar a modo de canal para ampliar la investigación y el papel de los fisioterapeutas dedicados al sistema cardiopulmonar.

### 3. CONTEXTUALIZACIÓN

#### 3.1 ANTECEDENTES

La valoración completa del circuito neuromuscular ventilatorio puede dividirse en torno a una serie de pruebas que valoran el control ventilatorio, la transmisión del estímulo y las diferentes propiedades musculares (1). La valoración de la musculatura respiratoria se centra en sus tres propiedades fundamentales: la fuerza, la resistencia y la reserva ante la fatiga (1). Dadas las diferentes demandas energéticas y los patrones de reclutamiento muscular empleados durante las diferentes pruebas de fuerza y resistencia, éstas exigen una especificidad de las mismas orientada al músculo o grupo muscular que se vayan a evaluar (2).

##### **Valoración de la fuerza de la musculatura respiratoria**

La valoración de la fuerza de la musculatura respiratoria, dada su morfología y disposición, se realiza mediante el registro de las presiones que son capaces de generar. Estas mediciones pueden tener un carácter invasivo, cuando se realizan a través de la colocación de catéteres en la vía digestiva; o no invasivo, cuando se registran en nariz o en boca. A su vez, las pruebas pueden ser voluntarias, estáticas (sin flujo aéreo concomitante) o dinámicas (con flujo aéreo); o involuntarias a través de estímulos nerviosos, eléctricos o magnéticos (1).

Las mediciones invasivas no son utilizadas en la práctica clínica diaria dada su complejidad, reservando su uso para investigación fundamentalmente. Mediante la colocación de catéteres en la vía digestiva, se registra la presión esofágica (Pes) y la presión gástrica (Pga); las cuales son reflejos de la presión pleural y la presión abdominal respectivamente. Cuando estas presiones son registradas de forma simultánea, permiten el cálculo de la presión transdiafragmática (Pdi) que representa la fuerza específica del diafragma (3) y viene expresada por la diferencia de la Pga-Pes (2). Dicho valor también nos permite conocer la cantidad de fuerza diafragmática que realmente es transmitida a la pleura, a través del cociente Pes/Pdi (3). Estas mediciones pueden realizarse de forma involuntaria a través de la estimulación nerviosa del nervio frénico o de los nervios torácicos, o de forma voluntaria registrando las presiones mientras el sujeto realiza maniobras de inhalación forzada (*sniff*), maniobra de Müller (inspiración forzada contra vía aérea ocluida), tos dirigida desde capacidad residual funcional (FRC) o maniobra de Valsalva (1,4). Existen valores de referencia en sujetos sanos para las maniobras voluntarias, y consenso en lo que se refiere a debilidad diagramática de la Pdi por estimulación (3).

Las presiones no invasivas son las registradas por medio de maniobras voluntarias en boca y nariz. Las presiones estáticas en boca son mediciones globales y sencillas donde se mide la

presión inspiratoria máxima (PIM) y presión espiratoria máxima (PEM) (3). Son pruebas muy extendidas, que cuentan con protocolos internacionales (2) y nacionales (1), y valores de referencia para la población adulta española establecidos por Morales et al. (5).

La presión inhalatoria nasal máxima (SNIP) es la presión registrada durante una maniobra voluntaria de inhalación forzada (*sniff*) a nivel nasal y refleja la presión existente en la nasofaringe posterior, que se aproxima a la Pes (3) y supone un indicador razonable de la presión alveolar (2). Para la prueba se coloca un catéter ocluser en uno de los orificios nasales del sujeto mientras éste realiza 10 maniobras de inhalación forzada desde FRC, que deben tener una duración menor a 0,5 segundos y evidenciar un trazado regular con un pico de presión inspiratoria (3). Se trata de una maniobra sencilla, con un reclutamiento muscular más fisiológico que el utilizado durante las mediciones en boca (1), pero que precisa de una vía aérea superior completamente permeable, puesto que tanto los cambios anatómicos como la presencia de congestión en la mucosa pueden alterar los valores de la medición (3). Los valores superiores a 60cmH<sub>2</sub>O descartan debilidad muscular (3).

### **Valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria**

La resistencia es la capacidad de mantener un esfuerzo submáximo durante un periodo de tiempo determinado (1). La valoración de la misma no se encuentra tan extendida y protocolizada como la valoración de la fuerza. Existen diferentes enfoques en las pruebas de resistencia que las clasifican en dos grandes grupos: pruebas de hiperventilación (hiperpnea) y pruebas de resistencia a cargas externas. Estas pruebas a su vez, dependiendo de su ejecución, se pueden subdividir en pruebas incrementales, pruebas sostenidas hasta el fallo o pruebas limitadas por tiempo (4).

#### Pruebas de carga externa

Se tratan de pruebas de valoración más específicas, dado que implementan estas cargas sobre la musculatura inspiratoria o espiratoria (6). La gran mayoría de las pruebas aplican esta carga sobre la musculatura inspiratoria, valorando por tanto la resistencia específica de este grupo muscular. Estas cargas requieren del desarrollo de grandes oscilaciones de presión que apenas se reflejan en las demandas ventilatorias; lo que se podría comparar al levantamiento de pesas, puesto que requieren bajas velocidades de acortamiento muscular (7). Las cargas aplicadas pueden ser de resistencia al flujo, donde la presión establecida depende de la velocidad de flujo; de carga umbral, donde se requiere una presión determinada para abrir la válvula que permite el flujo aéreo; e híbridos de las mismas (carga resistiva al flujo cónico o *tapered flow resistive loading*) (7). En este modelo híbrido, para generar flujo aéreo es necesario producir una presión umbral inicial, que luego se reduce en función del

flujo para adaptarse a las características de tensión-longitud de la musculatura respiratoria, originando una contracción a isoflujo (7). Las pruebas de resistencia inspiratoria se ven influenciadas por el patrón respiratorio, y la necesidad de registrarlo complica y aleja las pruebas de la práctica clínica (7). Actualmente algunos investigadores defienden que esta necesidad es suplida mediante el registro de la presión en boca, el flujo y los volúmenes inspirados durante la realización de las pruebas (7). La existencia de dispositivos en el mercado que realizan estas mediciones facilitan la implantación de estas pruebas en la práctica clínica como se aprecia en diferentes estudios recientes (8–13).

Una de las primeras pruebas descritas de resistencia de la musculatura respiratoria es la descrita por Bruce a finales de 1980. El protocolo de Bruce utiliza un dispositivo de carga umbral programado al 30-40% de la PIM, incrementando cada 1-2 minutos esta carga un 5-10% hasta que no pueda ser tolerado (7). Actualmente se utilizan pruebas incrementales de resistencia respiratoria, en su mayoría inspiratorias, que comienzan con una carga correspondiente a un porcentaje de la PIM, incrementándose en un 10% cada 3 minutos, definiendo la resistencia inspiratoria como la presión alcanzada en el último nivel completado (4). Estas pruebas determinan la presión máxima sostenible (PSIM y PSEM, según se aplique en la musculatura inspiratoria o espiratoria) (6).

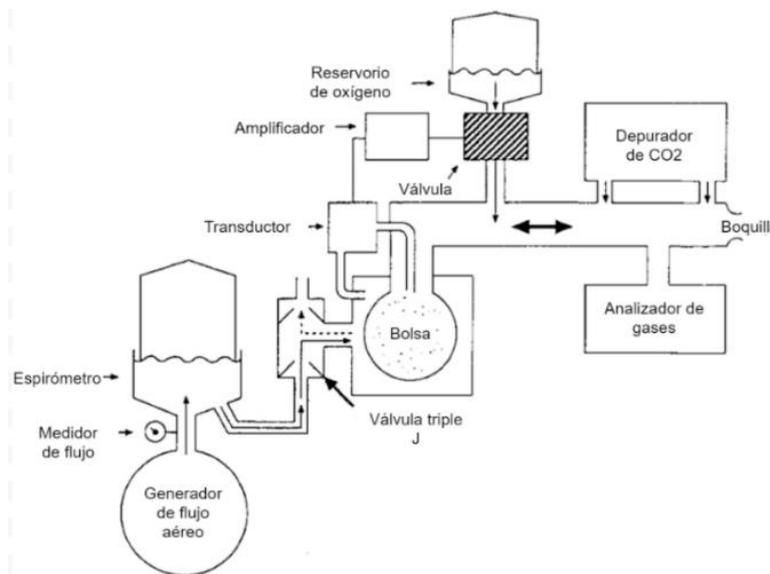
Otra prueba, que ya ha sido estudiada en los pacientes EPOC, para la determinación de la PSIM es el test incremental de resistencia respiratoria (TIRE). Esta prueba incluye mediciones de PIM, PSIM y duración inspiratoria (14). Estas mediciones se obtienen durante la realización de una inhalación máxima sostenida, seguida de una completa espiración a volumen residual (RV) (14).

Las pruebas de resistencia de carga constante se han descrito recientemente en la literatura (8–12) y determinan la carga submáxima constante expresada como porcentaje de la PIM o PEM (6). Esta presión submáxima constante, normalmente valora la musculatura inspiratoria, por lo tanto es expresada como un porcentaje de la PIM que el sujeto tiene que ser capaz de mantener entre 5-10 minutos, siendo el tiempo límite para la reevaluación de 15-20 minutos (4). Los protocolos utilizados en los últimos estudios, como el estudio realizado por Langer et al., emplean cargas del 50-60% de la PIM, que ha de ser mantenida entre 3 y 7 minutos, con un tiempo de reevaluación definido en 15 minutos (8).

Pruebas de hiperventilación

Con las pruebas de hiperpnea se establece la MVS, definida por la *American Thoracic Society* y la *European Respiratory Society* (ATS/ERS) como el objetivo de las mediciones de resistencia respiratoria y valora simultáneamente la resistencia de la musculatura inspiratoria y espiratoria (2), así como otros elementos de la caja torácica (6). Estas pruebas, al contrario que las de resistencia inspiratoria, requieren velocidades de acortamiento muscular mucho mayores, lo que se asemeja a actividades aérobicas como correr (7). Aunque existen diferentes propuestas para el cálculo de la MVS, la prueba incremental es la más utilizada. Al igual que las otras pruebas incrementales comienza con un porcentaje basal, en este caso el 20% de la máxima ventilación voluntaria (MVV), que se incrementa un 10% cada 3 minutos hasta el fallo ventilatorio (2).

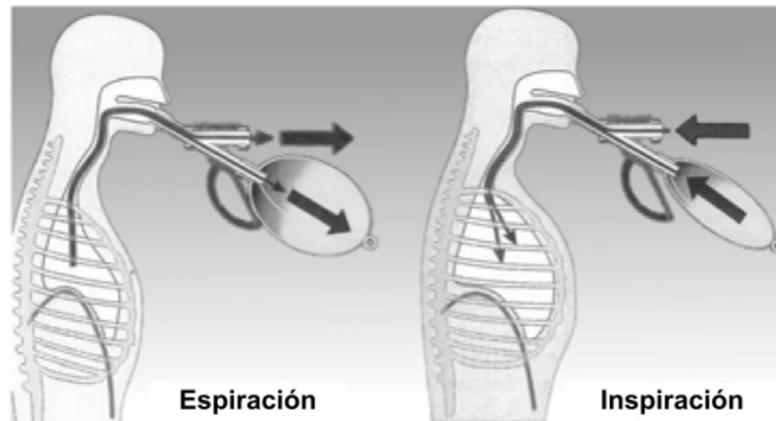
Durante la realización de las pruebas, los equipos utilizados deben asegurar la normocapnia del sujeto. Los primeros equipos descritos no se encontraban estandarizados, pero debían ser capaces de mantener la isocapnia durante la maniobra, ofrecer baja impedancia al flujo de aire, proporcionar aire humidificado y retroalimentación visual en tiempo real acerca de los niveles de ventilación (2). Estos equipos han sido descritos en la literatura (15–17) como el que se muestra en la *figura 1*. Estos sistemas cuentan en su mayoría con un sistema de análisis de gases, que Leith y Bradley describieron como irrelevante para la medición de la MVS (15).



**Figura 1.** Circuito para la medición de la MVS

Figura adaptada de: American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 15 de agosto de 2002;166(4):518-624. (2)

Según nuestro conocimiento, solo existe un equipo en el mercado para la realización de las pruebas de hiperpnea, el *Spirotiger® Medical* (Idiag, Fehraltorf, Suiza). El dispositivo asegura los niveles de normocapnia mediante un sistema de reinhalación a través de una bolsa ajustada al 50% de la capacidad vital forzada (FVC) (13), como muestra la *figura 2*.



**Figura 2.** Funcionamiento del sistema de reinhalación del *Spirotiger® Medical*

Figura adaptada de: Herkenrath SD, Trembl M, Priegnitz C, Galetke W, Randerath WJ. Effects of respiratory muscle training (RMT) in patients with mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA). *Sleep Breath*. 2018;22(2):323-8. (18)

Las pruebas de ventilación sostenidas consisten en mantener un nivel de ventilación minuto constante, que oscila entre el 40% y el 70% de la MVV, durante un periodo de tiempo establecido hasta el fallo ventilatorio. Dicho fallo debe producirse entre los 8 y 12 minutos de la prueba, según lo establecido por la literatura (4).

Dentro de las pruebas limitadas por tiempo podemos encontrar la MVV, pero se trata de una maniobra demasiado corta (12-15 segundos) como para valorar los mecanismos de resistencia de la musculatura respiratoria (4). Además, dada su brevedad, su medición se realiza con espirómetro pues no precisa de dispositivos específicos para asegurar la normocapnia. Para determinar la MVS en pruebas limitadas por tiempos más extensos, de entre 12 y 15 minutos por ejemplo, no existe consenso acerca del protocolo a seguir (4).

### **Valoración de la reserva ante la fatiga**

La valoración de la misma se puede realizar a través de diversas técnicas, entre las que encontramos el cálculo de los índices de tensión-tiempo, la tasa de relajación máxima (MRR) y el trabajo respiratorio (1,7).

El índice tensión-tiempo diafragmático ( $TT_{di}$ ) se basa en el principio de que el tiempo límite que un músculo (en este caso el diafragma) puede sostener una carga viene determinado por la fracción de la fuerza generada con respecto a la máxima, y por la relación con la fracción

del tiempo contráctil entre el tiempo total de relajación muscular (3). Este índice fue descrito por Bellemare y Grassino como  $TT_{di} = (P_{di}/P_{di_{máx}}) \times (t_i/T_{tot})$  donde  $P_{di}$  es la media registrada durante la respiración a volumen tidal,  $P_{di_{máx}}$  es la  $P_{di}$  registrada en un esfuerzo máximo,  $t_i$  es el tiempo inspiratorio y  $T_{tot}$  es la duración total del ciclo respiratorio (3). Para la determinación de este índice es necesario que el sujeto respire a través de una boquilla mientras se registra la  $P_{di}$  y el patrón ventilatorio (3).

Una forma no invasiva de valorar la fatiga de este grupo muscular, es el índice tensión-tiempo de la musculatura inspiratoria ( $TT_{mus}$ ); definido por la ecuación  $TT_{mus} = PI/PIM \times t_i/T_{tot}$  donde  $PI$  es la presión inspiratoria media en boca (3).

Otro índice empleado en la valoración de la reserva ante la fatiga es la MRR. La MRR describe la caída de la porción correspondiente a la relajación, valorada en la curva de presión respiratoria en 10 m/s, y supone un indicador más sensible de fatiga (1). Dicha curva puede determinarse con los registros de  $P_{di}$ ,  $P_{es}$ ,  $PIM$  o  $SNIP$ ; pero dada su complejidad su utilidad se reserva para estudios fisiopatológicos (1,3).

Otra variable que nos puede orientar acerca de la fatiga de la musculatura respiratoria es el ritmo trabajo respiratorio (WOB), también conocido como esfuerzo respiratorio (7). El trabajo en su definición más técnica, se produce cuando los cambios de presión varían el volumen pulmonar; y en el sistema respiratorio puede medirse de forma basal, el trabajo realizado contra los pulmones y caja torácica; o contra resistencias externas (2). Se expresa en julios por minuto (J/min) (2) y se calcula mediante la medición la presión intratorácica generada por la contracción muscular y la consecuente variación de volumen (7). La medición basal del trabajo puede resultar compleja, pero la medición del mismo a cargas externas es más sencilla (2).

### **3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO**

La evaluación de la resistencia de la musculatura respiratoria no se encuentra estandarizada, existiendo numerosas pruebas que debido a sus características evalúan mecanismos distintos de resistencia (13). Aunque el objetivo de la valoración de la resistencia ha sido definido por la ATS/ERS como la medición de la MVS (2), su práctica no se ha implementado de forma sistemática; en parte por la complejidad de los sistemas de medición anteriores a la comercialización del *Spirotiger*<sup>®</sup> Medical.

Debido al inexistente consenso a la hora de determinar el método óptimo para la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria (13), otros métodos de valoración de la misma

han cobrado popularidad en los campos de investigación. Entre ellos se encuentra una prueba de carga constante, que valora la resistencia inspiratoria a través de un dispositivo de resistencia al flujo aéreo cónico, empleada por Langer et al., entre otros (8–12). La viabilidad de la aplicación de dicha prueba en la práctica clínica ha de estudiarse, puesto que la estimación del esfuerzo de la musculatura respiratoria es un parámetro útil en el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de los pacientes; entre ellos, los pacientes con EPOC, puesto que esta progresión se asocia con desacondicionamiento de la musculatura respiratoria como demuestra el descenso del rendimiento de la musculatura inspiratoria (14). La debilidad del grupo inspiratorio en estos pacientes implica una menor capacidad aeróbica y funcional, mayores niveles de disnea y un descenso en la calidad de vida relacionada con la salud (14). Además, es necesario examinar cómo se adapta esta prueba a la práctica clínica tanto en los pacientes con EPOC como en personas sanas, y si es capaz de detectar cambios en la resistencia respiratoria tras un programa de entrenamiento sobre la musculatura respiratoria. Puesto que la medición óptima de esta propiedad debería realizarse a través de la estimación de la MVS, también es necesario evaluar y comparar los resultados de ambas pruebas para conocer su posible correlación, aplicabilidad clínica. Asimismo, es interesante conocer las diferencias en cuanto a la capacidad de detectar cambios tras un programa de entrenamiento de ambas pruebas, dado que la medición de esta propiedad muscular es relevante para evaluar la capacidad de los sujetos antes y después de la realización de estos programas. La necesidad de comparar ambas pruebas en los dos grupos anteriormente mencionados ha sido manifestada por autores como Larribaut et al. (13).

## 4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA

Para el desarrollo del proyecto se plantean las siguientes hipótesis en función de la aplicabilidad, capacidad para detectar cambios y correlación de la prueba de resistencia inspiratoria.

En referencia a la aplicabilidad de la prueba en los dos grupos estudiados:

**Hipótesis nula ( $H_{10}$ ):** El test de resistencia inspiratoria no es aplicable para la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria en personas sanas y/o en sujetos con EPOC.

**Hipótesis alternativa ( $H_{11}$ ):** El test de resistencia inspiratoria es aplicable para la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria en personas sanas y/o en sujetos con EPOC.

En cuanto a la capacidad de detectar cambios:

**Hipótesis nula ( $H_{20}$ ):** El test de resistencia inspiratoria no detecta cambios tras una intervención sobre la musculatura respiratoria.

**Hipótesis alternativa ( $H_{21}$ ):** El test de resistencia inspiratoria detecta cambios tras una intervención sobre la musculatura respiratoria.

En relación a la correlación de la misma:

**Hipótesis nula ( $H_{30}$ ):** El test de resistencia inspiratoria no se correlaciona con la MVS.

**Hipótesis alternativa ( $H_{31}$ ):** El test de resistencia inspiratoria se correlaciona con la MVS.

### 4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En este proyecto de investigación se plantean cuatro preguntas:

1. ¿Cuál es la prueba más adecuada para valorar la resistencia de la musculatura respiratoria en personas sanas y sujetos con EPOC?
2. ¿Cuál es la aplicabilidad clínica de la prueba de resistencia inspiratoria en la población sana y sujetos con EPOC?
3. ¿Es la prueba de resistencia inspiratoria capaz de detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria?
4. ¿La prueba de resistencia inspiratoria se correlaciona con la MVS?

## **4.3 OBJETIVOS**

### **4.3.1 General**

Los objetivos principales que se persiguen con la realización de este proyecto son:

- Conocer la aplicabilidad de la prueba de resistencia inspiratoria para la valoración de la resistencia respiratoria en dos grupos de estudio.
- Determinar la capacidad para detectar cambios de la prueba tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria.

### **4.3.2 Específicos**

- Analizar la posible correlación de la prueba con la MVS.
- Analizar los valores pre y post intervención de la MVS y prueba de resistencia inspiratoria.
- Determinar cuál de las dos pruebas es más adecuada para la valoración de la resistencia respiratoria tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria.
- Determinar cuál de las dos pruebas es más comfortable para los participantes.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la contextualización y diseño del proyecto se procedió a la realización de una búsqueda bibliográfica, entre los meses de febrero y abril de 2021, en las siguientes bases de datos: Pubmed, PEDro, Scopus y Cochrane. Las cajas de búsqueda junto con los filtros aplicados se resumen en las *tablas 1, 2, 3 y 4*.

**Tabla 1.** Estrategia de búsqueda de pruebas de valoración de la musculatura respiratoria

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS	FILTROS
PubMed	("Respiratory function tests" [Mesh] OR "Respiratory assessment" [tiab] OR "Respiratory muscle tests" [tiab] OR "Respiratory muscle assessment" [tiab]) AND ("Respiratory muscles" [Mesh] OR "Respiratory endurance" [tiab] OR "Respiratory muscle endurance" [Tiab] OR "Respiratory strength" [tiab] OR "Respiratory muscle strength" [tiab])	103	8	Revisiones sistemáticas, en los últimos 10 años.
PEdro	Respiratory function test* Respiratory endurance test* Respiratory muscle assessment* Respiratory muscle strength* Respiratory muscle endurance*	8	0	Revisiones en los últimos 10 años
Scopus	("Respiratory muscles") AND ("Respiratory function tests" OR "Respiratory assessment")	37	2 (4 duplicado)	Revisiones en los últimos 10 años
Cochrane	("Respiratory function tests" [Mesh] OR "Respiratory assessment" [tiab] OR "Respiratory muscle tests" [tiab] OR "Respiratory muscle assessment" [tiab]) AND ("Respiratory muscles"	45	0	Revisiones en los últimos 10 años

[Mesh] OR "Respiratory endurance" [tiab] OR "Respiratory muscle endurance" [Tiab] OR "Respiratory strength" [tiab] OR "Respiratory muscle strength" [tiab])

**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda de la prueba de resistencia inspiratoria con POWERbreathe®

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>CAJA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>ARTÍCULOS SELECCIONADOS</b>	<b>FILTROS</b>
Pubmed	("Respiratory muscles" [Mesh] OR "Inspiratory muscles" [tiab] OR "Diaphragm" [tiab] OR "Intercostal muscles" [tiab]) AND ("Physical Endurance"[Mesh] OR "Respiratory endurance" [tiab] OR "Inspiratory muscle endurance" [Tiab] OR "Endurance" [tiab]) AND ("Respiratory Function Tests"[Mesh] OR "Respiratory endurance test" [tiab] OR "Sustainable inspiratory pressure" [tiab])	74	3	Ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados en los últimos 10 años
	("Respiratory muscles" [Mesh] OR "Inspiratory muscles" [tiab] OR "Diaphragm" [tiab] OR "Intercostal muscles" [tiab]) AND ("Physical Endurance"[Mesh] OR "Respiratory endurance" [tiab] OR "Inspiratory muscle endurance" [Tiab] OR "Endurance" [tiab])	121	2 (3 duplicados)	
	("Respiratory Function Tests"[Mesh] OR "Respiratory endurance test" [tiab] OR "Sustainable inspiratory pressure" [tiab]) AND ("POWERbreathe" [tiab] OR "Tapered flow resistive loading" [tiab])	5	0 (1 duplicado)	

PEdro	Respiratory function tests* Inspiratory endurance*	33	0 (2 duplicados)	Ensayos clínicos en los últimos 10 años
Scopus	("Respiratory muscles" OR "Inspiratory muscles" OR "Diaphragm" OR "Intercostal muscles") AND ("Physical Endurance" OR "Respiratory endurance" OR "Endurance" OR "Inspiratory muscle endurance") AND ("Respiratory Function Tests" OR "Respiratory endurance test" OR "Sustainable inspiratory pressure")	79	0 (2 duplicados)	Artículos en los últimos 10 años
Cochrane	("Physical endurance" [Mesh] OR "Endurance" [tiab] OR "Respiratory endurance" [tiab] OR "Inspiratory endurance" [tiab]) AND ("Respiratory function tests" [Mesh] OR "Respiratory endurance test" [tiab] OR "Inspiratory endurance test" [tiab] OR "Sustainable inspiratory pressure" [tiab]) AND ("Tapered Flow resistive loading" [tiab] OR "Powerbreathe" [tiab])	19	0	Ensayos clínicos en los últimos 10 años

**Tabla 3.** Estrategia de búsqueda de la prueba de máxima ventilación sostenible (MVS)

<b>BASE DE DATOS</b>	<b>CAJA DE BÚSQUEDA</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>ARTÍCULOS SELECCIONADOS</b>	<b>FILTROS</b>
PubMed	("Respiratory muscles" [Mesh] OR "Pulmonary ventilation" [Mesh]) AND ("Respiratory function tests" [Mesh]) AND ("endurance test" [TiAb] OR "Respiratory endurance test" [TiAb] OR "Maximal sustained ventilation" [TiAb] OR "Spirotiger" [TiAb] OR "Isocapnic hyperpnea" [TiAb])	26	8	Publicaciones en los últimos 10 años
PEdro	Maximal sustained ventilation* Respiratory function test*	7	0	Ensayos clínicos en los últimos 10 años
	Respiratory function test* isocapnic hyperpnea*	3	0	
Scopus	("Respiratory muscles" OR "Pulmonary ventilation") AND ("Respiratory function tests") AND ("Respiratory endurance test" OR "Maximal sustained ventilation" OR "isocapnic hyperpnea")	13	2 (5 duplicados)	Artículos en los últimos 10 años
Cochrane	("Respiratory muscles" [Mesh] OR "Pulmonary ventilation" [Mesh]) AND ("Respiratory function tests" [Mesh]) AND ("Respiratory endurance test" [TiAb] OR "Maximal sustained ventilation" [TiAb] OR "isocapnic hyperpnea"[TiAb])	21	0 (1 duplicado)	Ensayos clínicos en los últimos 10 años

**Tabla 4.** Estrategia de búsqueda para el entrenamiento de la musculatura respiratoria

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS	FILTROS
PubMed	("Respiratory muscles" [Mesh]) AND ("Breathing exercises" [Mesh] OR "respiratory muscle training" [tiab] OR "Inspiratory muscle training" [tiab] OR "Expiratory muscle training" [Tiab]) AND ("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] OR "COPD" [Tiab])	30	3	Ensayos clínicos y ensayos controlados aleatorizados en los últimos 10 años
	("Respiratory muscles" [Mesh]) AND ("Breathing exercises" [Mesh] OR "respiratory muscle training" [tiab] OR ("Inspiratory muscle training" [tiab] AND "Expiratory muscle training" [Tiab]))	162	2 (3 duplicados)	
PEdro	Respiratory muscle training* inspiratory muscle training* expiratory muscle training* COPD*	36	0	Ensayos clínicos en los últimos 10 años
Scopus	((("Respiratory muscles") AND ("Breathing exercises" OR "respiratory muscle training" OR ("Inspiratory muscle training" AND "Expiratory muscle training"))) AND ("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive" OR "COPD"))	69	2 (3 duplicados)	Artículos en los últimos 10 años
Cochrane	("Respiratory muscles" [Mesh]) AND ("Breathing exercises" [Mesh] OR "respiratory muscle training" [tiab] OR "Inspiratory muscle training" [tiab] OR "Expiratory muscle training" [Tiab])	27	0 (3 duplicados)	Ensayos clínicos en los últimos 10 años

training" [Tiab]) AND  
("Pulmonary Disease,  
Chronic  
Obstructive"[Mesh] OR  
"COPD" [Tiab])

---

## 5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en A Coruña. Los integrantes del grupo EPOC serán derivados por el servicio de neumología del Complejo Hospital Universitario de A Coruña (CHUAC) y del Hospital HM Modelo; y los del grupo conformado por personas sanas serán seleccionados entre el alumnado, personal docente, investigador, de servicios y administración de la Universidade de A Coruña (UDC).

## 5.3 PERIODO DE ESTUDIO

El estudio se desarrollará entre los meses de febrero de 2021 y noviembre de 2022. Debido a la situación sanitaria actual por la pandemia de enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) se estima una mayor duración del estudio.

## 5.4 TIPO DE ESTUDIO

Se realizará un estudio analítico cuasiexperimental, en el cual se estudiará la aplicabilidad y correlación con la MVS de la prueba de resistencia inspiratoria en dos grupos: uno compuesto por personas sanas y otro por participantes con EPOC; y la capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura inspiratoria y espiratoria.

## 5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

### Grupo formado por personas sanas

#### Criterios de inclusión

- Personas relativamente sanas.
- No fumadoras.
- Edad comprendida entre los 20 y los 80 años.
- Que deseen participar en el estudio y firmen el correspondiente consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión

- Antecedentes personales de enfermedad respiratoria crónica (EPOC, asma, fibrosis pulmonar, etc.), enfermedad cardíaca, cerebral o neuromuscular (19).

- Enfermedad respiratoria aguda en el último mes (gripe, COVID-19, neumonía, bronquitis, etc.) (19).
- Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de las pruebas.
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones descritas por la ATS/ERS (Anexo 1) y las contempladas en la guía de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (Anexo 2) para realización de la espirometría, las mediciones de PIM, PEM y MVV.
- Historia de ingreso hospitalario por COVID-19 y/o presentar secuelas persistentes a causa de la misma.
- Deformidades ortopédicas graves que cursen con alteración de las actividades de la vida diaria (8).
- Obesidad (índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>).
- Estar embarazada.
- Ser deportista de élite.

### **Grupo formado por participantes con EPOC**

#### Criterios de inclusión

- Edad comprendida entre 20 y 80 años.
- Diagnóstico clínico de EPOC según los criterios de la guía GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) (20).
- Condición clínica estable, sin exacerbaciones en las últimas 4 semanas (8).
- Que deseen participar en el estudio y firmen el correspondiente consentimiento informado.
- Presentar debilidad de musculatura respiratoria (<80% del valor de referencia establecido mediante las ecuaciones propuestas por Morales et al. (5)) (6).

#### Criterios de exclusión

- Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de la prueba.
- Otras enfermedades respiratorias de base.
- Enfermedad respiratoria aguda en el último mes (gripe, COVID-19, neumonía, bronquitis, etc.) (19).
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones descritas por la ATS/ERS (Anexo 1) y las contempladas en la guía SEPAR (Anexo 2) para realización de la espirometría, las mediciones de PIM, PEM y MVV.

- Historia de ingreso hospitalario por COVID-19 y/o presentar secuelas persistentes a causa de la misma.
- Deformidades ortopédicas graves que cursen con alteración de las actividades de la vida diaria (8).
- Obesidad ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ).
- Estar embarazada.
- Padecer una enfermedad neurológica o neuromuscular progresiva (8).

## 5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para la realización del estudio, y calculando un porcentaje de pérdidas del 15%, se estima una muestra de 70 sujetos (35 participantes por grupo). Atendiendo al teorema central del límite, este tamaño muestral (N) es lo suficientemente grande como para aceptar normalidad en lo que respecta a la distribución de sus datos, y permite realizar inferencias estadísticas utilizando las propiedades de la distribución normal (21). Por lo tanto, nos permite emplear pruebas estadísticas paramétricas y hallar el intervalo de confianza al 95% mediante el estadístico T-student.

## 5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para el proceso de selección de los participantes, se informará al servicio de neumología del CHUAC y del Hospital HM Modelo, haciendo entrega de una carta de invitación para participar que se le entregará a los voluntarios (Anexo 3). Dicha carta informativa (Anexo 4) también será remitida de forma telemática a través del correo de la UDC a todos los usuarios y trabajadores de la misma.

Una vez notifiquen su interés en la participación voluntaria en el estudio, se proporcionará un documento de consentimiento informado (Anexo 5) para que lo firmen. Tras la identificación de los participantes elegibles que cumplan los criterios de selección, se realizará un muestreo estratificado simple en función de la edad y el sexo para equiparar de forma independiente cada grupo de estudio.

## 5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

A continuación, se detallan las variables de estudio y sus instrumentos de medida que aparecen resumidas en la *tabla 5*.

### Entrevista personal

En la cual se recogen los siguientes datos:

- Datos sociodemográficos: edad, sexo, nacionalidad y ocupación.

- Antecedentes personales.
- Hábitos tóxicos.

### **Variables antropométricas**

Se medirá el peso y talla para el cálculo del IMC.

### **Constantes vitales**

Se registrarán para la monitorización y seguridad en la realización de las pruebas la frecuencia cardíaca (FC), la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la tensión arterial (TA).

### **Nivel de actividad física**

El nivel de actividad física quedará registrado mediante la versión corta del *International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ) (22).

### **Función pulmonar**

Se estudiará la función pulmonar mediante espirometría forzada siguiendo las indicaciones internacionales ATS/ERS (23), utilizando el espirómetro Datospir® 120C (Sibel Group, Barcelona, España).

### **Presiones respiratorias máximas (PIM y PEM)**

Para la valoración de la fuerza muscular respiratoria se medirán las presiones máximas en boca (PIM y PEM) siguiendo el protocolo SEPAR (1), utilizando el dispositivo *MicroMedical RPM*® (Carefusion MicroMedical, Kent, Reino Unido).

### **Máxima ventilación voluntaria**

Se medirá mediante el protocolo establecido por la ATS/ERS (24) utilizando el espirómetro Datospir® 120C.

### **Máxima ventilación sostenible**

Se evaluará la resistencia de la musculatura respiratoria mediante lo dispuesto en el protocolo de la ATS/ERS (4) utilizando el dispositivo *Spirotiger*® Medical.

### **Resistencia de la musculatura inspiratoria**

Se evaluará la resistencia de la musculatura inspiratoria mediante un test de carga constante utilizando el dispositivo *POWERbreathe*® KH2 (Hab International, Southam, Reino Unido) (8).

### **Disnea**

Se utilizará la escala de Borg modificada (Anexo 6) y la *modified Medical Research Council* (mMRC) (25).

### Confortabilidad con las pruebas de resistencia

Se evaluará el grado de comodidad referida por el participante tras la realización de la prueba de resistencia inspiratoria y MVS a través de un cuestionario (Anexo 7).

**Tabla 5.** Variables e instrumentos de medida

<b>Variables de estudio</b>	<b>Instrumento de medida</b>
Datos sociodemográficos (edad, sexo, ocupación)	Entrevista personal
Antecedentes personales, hábitos tóxicos	Entrevista personal
Variables antropométricas (peso, talla e IMC)	Báscula con tallímetro (Seca® 700, Hamburgo, Alemania)
Constantes vitales (FC, SpO <sub>2</sub> y TA)	Cronómetro Pulsioxímetro de dedo (Onyx® 9500, Nonim Medical, Minnesota, EE.UU.) Tensiómetro digital de brazo (Omron® M6 Comfort, Omron Healthcare, Kioto, Japón)
Nivel de actividad física	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) versión corta
Función pulmonar	Espirómetro Datospir 120C®
Presiones respiratorias máximas (PIM y PEM)	Transductor de presiones <i>MicroMedical RPM® Carefusion</i>
MVV	Espirómetro Datospir 120C®
MVS	<i>Spirotiger® Medical</i>
Resistencia de la musculatura inspiratoria	<i>POWERbreathe® KH2</i>
Disnea	Escala mMRC Escala Borg modificada
Confortabilidad de la prueba MVS	Cuestionario
Confortabilidad de la prueba de resistencia inspiratoria	Cuestionario

FC: frecuencia cardíaca; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; mMRC: *modified Medical Research Council*; MVS: máxima ventilación sostenible; MVV: máxima ventilación voluntaria; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; SpO<sub>2</sub>: saturación de oxígeno; TA: tensión arterial.

## 5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

A continuación, se detalla el protocolo para la medición de las variables anteriormente mencionadas. Éstas se realizarán en las instalaciones de la Facultad de Fisioterapia de la UDC, por una fisioterapeuta distinta a la encargada del entrenamiento. Las mediciones iniciales se realizarán en tres sesiones, utilizando la tercera sesión para familiarización con el dispositivo y la realización del primer entrenamiento.

El orden de medición de las pruebas de resistencia realizadas en la segunda sesión se aleatorizará, con el objetivo de evitar sesgos derivados de la fatiga. Además, cada 2 semanas durante el periodo de entrenamiento se realizarán reevaluaciones de la PIM y PEM. La 1ª, 2ª y última sesión tendrán una duración aproximada de 2 horas; mientras que las demás sesiones tendrán una duración aproximada de 1 hora. La temporalización de las mediciones se detalla en la *tabla 6*.

**Tabla 6.** Distribución de las mediciones

<b>1ª sesión</b>	Entrevista clínica Variables antropométricas Constantes vitales Cuestionario IPAQ Espirometría PIM y PEM MVV
<b>2ª sesión</b>	MVS Prueba de resistencia inspiratoria Cuestionario de confortabilidad de la MVS
<b>3ª sesión</b>	Prueba de resistencia inspiratoria Primer entrenamiento y familiarización con el dispositivo Cuestionario de confortabilidad de la prueba de resistencia inspiratoria
<b>4ª-6ª sesión</b>	PIM y PEM Entrenamiento
<b>7ª sesión</b>	Espirometría PIM y PEM MVV MVS Prueba de resistencia inspiratoria

IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; MVS: máxima ventilación sostenible; MVV: máxima ventilación voluntaria; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima.

### Entrevista personal

Antes de comenzar la entrevista se le proporcionará al participante una hoja de información (Anexo 8) y el consentimiento informado que deberá firmar (Anexo 5).

La entrevista personal (Anexo 9) consta de los siguientes apartados:

- Datos sociodemográficos: edad, sexo y ocupación laboral.
- Hábitos tóxicos, se registrará el historial tabáquico (número de cigarrillos diarios) y el tiempo de exposición (años) para calcular el índice tabáquico.
- Antecedentes personales: patologías previas, cirugías, comorbilidades.
- Tratamientos farmacológicos.

### **Exploración física**

- Variables antropométricas: se colocará al individuo en bipedestación con los pies descalzos sobre la báscula con tallímetro Seca® 700. Se le pedirá que distribuya el peso equitativamente entre los dos pies y que mantenga la cabeza erguida. Con los datos obtenidos se procederá al cálculo del IMC mediante la fórmula correspondiente ( $IMC = \text{peso (Kg)} / \text{altura}^2 (\text{m}^2)$ ).
- Constantes vitales: el sujeto se situará en sedestación con el brazo en posición supina y codo en extensión relajada apoyado sobre la camilla a una altura cómoda. Se tomará la TA mediante un tensiómetro digital Omron® M6 Comfort, la SpO<sub>2</sub> mediante un pulsioxímetro de dedo Onyx® 9500 y la FC mediante una toma en la arteria radial durante 1 minuto.

### **Nivel de actividad física**

Para estratificar el nivel de actividad física se administrará, a través de entrevista, el cuestionario IPAQ en su versión corta (Anexo 10). Dicho cuestionario ha sido validado en países de habla hispana y presenta buenas propiedades psicométricas en lo referente a fiabilidad y concordancia (22). La versión corta está compuesta por 7 preguntas que estudian el tiempo empleado por el sujeto en caminar, en actividades sedentarias, moderadas y vigorosas en los últimos 7 días. Proporciona una medición de dicha actividad física en METs-min-semana, con la cual se procederá al cálculo del índice de actividad física en tres categorías: alta, moderada y baja. Para este cálculo se emplearán las directrices vigentes establecidas por el comité de investigación del IPAQ en 2005 (26).

### **Función pulmonar**

La función pulmonar se establecerá en la primera sesión y tras la intervención de entrenamiento de la musculatura respiratoria mediante espirometría forzada, siguiendo las recomendaciones de la ATS/ERS (23). Para ello se utilizará un espirómetro Datospir® 120C, previamente calibrado con una jeringa de 3 litros (modelo 5121, Sibel Group, Barcelona, España) y con los valores de humedad, temperatura y presión atmosférica registrados por la estación meteorológica digital (Oregon-Scientific, Madrid, España).

Tras comprobar que el individuo no cumple con ninguna de las contraindicaciones de la prueba, se procederá a explicar la maniobra. El participante se situará en sedestación erguida durante toda la maniobra con la espalda apoyada en el respaldo de la silla. Se le colocará una pinza nasal y un filtro antibacteriano que sirva de pieza bucal de tal modo que no existan fugas ni obstrucción al flujo aéreo. Se le instruirá e incentivará para que tome todo el aire posible, y tras una pausa no superior a 2 segundos, lo expulse rápido y fuerte, prolongando la espiración hasta que se le indique (23).

#### Criterios de reproductibilidad

Se realizarán mínimo 3 maniobras aceptables y máximo 8, separadas por intervalos del tiempo necesario para que el individuo se recupere del esfuerzo, seleccionando las dos mejores para el análisis de los datos. Estas dos maniobras no deben tener variaciones superiores a 0,1 litros en lo que respecta a la FVC y volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) (23).

#### Criterios de selección de los resultados

Se tomarán de las maniobras aceptables los mejores valores de FVC y FEV<sub>1</sub>, aunque pertenezcan a curvas diferentes (23).

#### **Presiones respiratorias máximas**

Se utilizará el transductor de presiones *MicroMedical* RPM® conectado a un ordenador para visualizar las gráficas mediante el *software* PUMA PC® (MicroMedical, Kent, Reino Unido). Se seguirán las indicaciones nacionales de la SEPAR (1) para la medición de la PIM y la PEM. Dichas mediciones se realizarán antes, durante y después del entrenamiento de la musculatura respiratoria.

Primeramente, se comprobará que el sujeto no reúne ninguna contraindicación para la realización de las maniobras y a continuación se le explicará el procedimiento (1).

Para ambas mediciones el individuo se situará en sedestación erguida, con la espalda apoyada en el respaldo. Se colocará una pinza nasal y se instruirá al sujeto para una correcta colocación de la boquilla de tipo submarinista con arandela rígida sin que se produzcan fugas ni se obstruya el flujo aéreo. Entre cada repetición de las maniobras se realizará un descanso de 1 minuto o del tiempo necesario hasta que el sujeto se recupere del esfuerzo, y entre las diferentes mediciones (PIM y PEM) el descanso alcanzará un mínimo de 5 minutos (1).

### Medición de la PEM

Comenzaremos por esta medición por resultar más sencilla para los participantes. Para la maniobra el individuo colocará sus manos sobre sus mejillas, con el fin de evitar fugas y oscilaciones causadas por la musculatura buccinadora. Se instruirá al sujeto para que realice una inspiración máxima a capacidad pulmonar total (TLC), tras la cual se le incentivará para que realice una espiración lo más fuerte posible durante 3-5 segundos (1).

### Medición de la PIM

Se solicitará una espiración máxima hasta alcanzar el RV, tras lo cual se incentiva al individuo para que inspire lo más fuerte posible durante 3-5 segundos (1).

### Criterios de reproductibilidad

De cada medición se realizarán un mínimo de 6 maniobras técnicamente aceptables y un máximo de 10, seleccionando 3 con una variación menor al 5%. Se consideran maniobras aceptables aquellas en las que no se producen fugas, tengan una duración superior a 3 segundos y el sujeto alcance un esfuerzo máximo objetivado por el alcance de una meseta en la curva, que será visualizada en tiempo real a través del *software* PUMA PC® (1).

### Criterios de selección de los resultados

Se seleccionarán los mejores valores de la PIM y PEM, donde se produzca meseta en la parte superior de sus curvas (1).

### **Máxima ventilación voluntaria**

Para la medición de la MVV se seguirán las recomendaciones de la ATS/ERS (24) para la estandarización de la prueba. Dicha prueba se realizará en la primera sesión y una vez finalizado el periodo de entrenamiento establecido utilizando el espirómetro Datospir 120C®. El sujeto se situará en sedestación erguida con la espalda reposando sobre el respaldo de la silla. Se le colocará una pinza nasal y se darán indicaciones para la correcta colocación del filtro antibacteriano que servirá de pieza bucal, de tal modo que no se produzcan fugas de aire ni se obstruya el flujo aéreo (24). Se incentivará al participante para tomar y exhalar aire lo más rápido y profundamente posible durante 15 segundos. El profesional incentivará al individuo para alcanzar un ritmo comprendido entre las 90-110 respiraciones por minuto (24).

### Criterios de reproductibilidad

Se realizarán un mínimo de dos maniobras aceptables cuya variabilidad no supere el 20%, considerando maniobras aceptables aquellas en las que no se produzcan fugas, fallos en el registro y bajo máximo esfuerzo (24).

### Criterios de selección de los resultados

Se tomarán los valores del máximo volumen ventilado (l/min) y de la máxima frecuencia respiratoria (respiraciones/min) registrados (24).

### **Máxima ventilación sostenible**

La medición de la resistencia respiratoria global se realizará mediante la MVS según el protocolo incremental dispuesto por la ATS/ERS (4). Para ello, tras el cálculo de la MVV se procederá a realizar una maniobra de hiperventilación incremental con isocapnia, antes y después del programa de entrenamiento respiratorio. El individuo se situará en la misma posición que la descrita para la medición de la MVV, con una pinza nasal y colocando la boquilla de tal forma que no se produzcan fugas ni se obstruya el paso del aire.

La maniobra se realizará con el dispositivo *Spirotiger*<sup>®</sup> *Medical* que permite un reinhalación parcial de CO<sub>2</sub>, asegurando de este modo los niveles de normocapnia durante la prueba. El volumen dispuesto en la bolsa de reinhalación corresponderá al 50% de la FVC (13). Antes y después de la realización de la prueba se tomarán los valores de FC, SpO<sub>2</sub> y disnea según la escala de Borg modificada (Anexo 6).

Se comienza con la frecuencia respiratoria que suponga un nivel de ventilación correspondiente al 20% de la MVV, aumentando este porcentaje un 10% cada 3 minutos hasta alcanzar el máximo nivel ventilatorio que el sujeto es capaz de sostener por 3 minutos (4). Durante la prueba se incentivará de forma entusiasta al sujeto para que mantenga la ventilación programada. En todo momento el dispositivo proporcionará retroalimentación visual y auditiva para mantener el volumen tidal y la frecuencia respiratoria (13). El test finalizará cuando el sujeto no sea capaz de mantener la ventilación establecida tras tres avisos consecutivos del examinador (27).

La MVS se determina tomando los valores del último nivel completado, a través de valores absolutos de ventilación minuto (l/min) y como porcentaje de la MVV. Además, también se registrará la duración total de la prueba en segundos (s) (13). Tras la prueba se administrará mediante entrevista un cuestionario de la confortabilidad reportada por el participante con la prueba (Anexo 7).

Al finalizar el programa de entrenamiento se realizará una reevaluación de la MVS, para la cual se emplearán los datos de MVV iniciales. Se registrará la duración de la prueba y la ventilación alcanzada, como porcentaje de la MVV inicial y en valores absolutos de ventilación minuto (l/min).

### **Resistencia de la musculatura inspiratoria**

La resistencia inspiratoria se medirá antes y después de la intervención con un dispositivo electrónico de resistencia al flujo *POWERbreathe*® KH2, siguiendo el protocolo descrito por Langer et al. (8). Antes y después de la realización de la prueba se registrarán las constantes vitales del individuo ( $SpO_2$  y FC) y la disnea a través de la escala de Borg modificada (Anexo 6). Para la realización de la prueba, el sujeto se situará en sedestación erguida, con los brazos relajados sobre su regazo y con una pinza nasal. Previamente a la medición se llevará a cabo un calentamiento de 5 minutos con una carga del 40% de la PIM (8).

El test comenzará con una carga del 50%-60% la PIM (10), que el sujeto debe mantener por un mínimo de 3 minutos y un máximo de 7 (8). Se instruirá al individuo para que durante la prueba respire rápida y profundamente, intentando alcanzar la máxima inspiración y espiración en cada ciclo respiratorio (8). Se realizarán tres intentos en el primer día para establecer la carga máxima que el sujeto es capaz de mantener dentro del tiempo límite establecido (8).

Una vez conocemos la carga máxima que es capaz de mantener dentro del límite de tiempo, se repetirá el test en una sesión a parte, la 3ª sesión, concertada para ello. Tras la realización de la prueba se administrará, a través de entrevista, un cuestionario de confortabilidad reportada por el participante (Anexo 7). Las variables medidas serán el número de respiraciones, la presión inspiratoria ( $cmH_2O$ ), potencia media por respiración ( $W$ ), ciclo de trabajo medio (tiempo inspiratorio/duración del ciclo respiratorio ( $T_i/T_{tot}$ )) (%), el trabajo total ( $J$ ), volumen inspiratorio medio ( $L$ ) y la duración de la prueba ( $s$ ) (8). Para la valoración final tras la intervención, se realizará con la misma presión estableciendo un tiempo límite para el test de 15 minutos (8).

### **Disnea**

La disnea será evaluada través de la escala mMRC y la escala Borg modificada.

- Escala mMRC (Anexo 11): para evaluar el grado de sintomatología de los sujetos con EPOC en su vida diaria antes y después del periodo de entrenamiento de la musculatura respiratoria. (25)
- Escala Borg modificada (Anexo 6): para evaluar la sensación subjetiva de disnea antes y después de la realización de las pruebas de MVS y de resistencia inspiratoria.

### **Intervención**

El propósito principal de la intervención es objetivar si las pruebas de resistencia aplicadas en el estudio detectan los cambios producidos tras el entrenamiento. Mediante el entrenamiento

de fuerza respiratorio se pueden producir cambios en la resistencia respiratoria del sujeto (28). Teniendo en cuenta pruebas de tolerancia al ejercicio, el entrenamiento muscular inspiratorio (IMT) mejora la resistencia inspiratoria, estimada a través de pruebas de carga externa incrementales y continuas, además de pruebas de hiperventilación (28). Esta mejoría también es apreciable en la disminución o desaparición de la fatiga en tareas que previamente inducían a la misma (28). Por lo tanto, es imprescindible tener en cuenta las características de las pruebas a la hora de plantear el entrenamiento, dado que la prueba de resistencia inspiratoria precisa de contracciones intensas a bajas velocidades e implica principalmente a la musculatura inspiratoria, mientras que la MVS implica a la musculatura inspiratoria y espiratoria (13). Al involucrar a diferentes grupos musculares, realizar un entrenamiento clásico únicamente sobre la musculatura inspiratoria limitaría los posibles datos obtenidos en la MVS. Por este motivo se realizará una intervención sobre ambos grupos de estudio utilizando el dispositivo *Orygen® Dual Valve* (Forumed SL, Barcelona, España) que permite el entrenamiento simultáneo de la musculatura inspiratoria y espiratoria.

Además, es importante destacar que los programas clásicos de entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes con EPOC se han centrado únicamente en el IMT, obteniendo grandes beneficios a nivel de fuerza, resistencia, disnea y calidad de vida (29). La disfunción de la musculatura inspiratoria de estos pacientes se produce debido al aumento de los esfuerzos del diafragma por vencer la presión positiva generada por el atrapamiento aéreo y poder generar la presión negativa necesaria para la inspiración. La cronicidad del proceso, junto con la inversión energética que estos pacientes realizan en la inspiración y la situación de desventaja mecánica en la que se sitúa el diafragma, conduce a una debilidad del mismo y a la necesidad de la musculatura inspiratoria accesoria (30). Es importante aclarar que en estos pacientes la espiración en reposo no se realiza de forma fisiológica, es decir pasivamente, si no que existe activación de la musculatura abdominal al final de la fase espiratoria, lo que conduce a fatiga muscular (29) y disminución de la resistencia, aunque no se acompañen de alteraciones en la fuerza (30). Se ha demostrado que las alteraciones en la resistencia espiratoria no solo se encuentran presentes en los sujetos con EPOC, sino que también conllevan una disminución asociada de la fuerza de otros grupos musculares (31). Por ello, el entrenamiento simultáneo resulta muy interesante en esta población y, en comparación con los programas clásicos de IMT muestra beneficios añadidos en la frecuencia respiratoria y en la fuerza de la musculatura espiratoria (29).

El entrenamiento se realizará de forma domiciliar a lo largo de 8 semanas (29,30,32,33). Para estimular la adherencia al programa, los participantes firmarán un contrato de

compromiso y recibirán un diario de seguimiento (Anexo 12) donde dejarán constancia de la realización de las sesiones. En este diario registrarán los días, el tiempo de entrenamiento junto con el número de series realizadas y la sensación de disnea según la escala de Borg modificada. La primera sesión se realizará de forma presencial con el fisioterapeuta encargado del entrenamiento, donde los objetivos serán la familiarización con el dispositivo y el programa. Se enseñará la correcta utilización del mismo con la colocación de la pinza nasal y se educará en la realización del entrenamiento a través de un patrón abdomino-diafragmático. Inicialmente se programará una carga del 30% de las presiones máximas, tanto PIM como PEM (30,32,34). Cada dos semanas se realizará una reevaluación de la PIM y PEM en consulta, aumentando la carga un 10% en ambos grupos musculares, alcanzando un 60% en la semana 8 (30,33). Las sesiones de reevaluación también serán utilizadas para realizar el entrenamiento y corregir o resolver dudas acerca del mismo. El programa se realizará 5 días a la semana (34), dos veces al día en sesiones de 15 minutos (6). En cada sesión se realizarán series de 10 repeticiones, con un descanso entre series de 10 repeticiones de control respiratorio.

Tras la finalización del programa se volverán a realizar las mediciones de espirometría forzada, PIM, PEM, MVV, MVS y resistencia inspiratoria máxima para el análisis de datos consiguiente.

## **5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS**

El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa estadístico SPSS, versión 27.0 para Windows (Armonk, NY: IBM Corp.).

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Los datos de las variables cualitativas serán expresados en frecuencias absolutas acompañados de sus respectivos porcentajes; mientras que las variables cuantitativas serán presentadas en medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (rango y desviación estándar).

Para las variables pre y post intervención obtenidas en cada prueba por cada grupo de estudio, se realizará una comparación de dos medias mediante la T-Student para muestras relacionadas. Para estudiar la correlación entre los resultados obtenidos por cada grupo en la MVS y la prueba de resistencia inspiratoria tras el programa de entrenamiento, se realizará el cálculo del coeficiente interclase (ICC). Se tomará un nivel de significación estadística  $p \leq 0,05$ .

## **5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

El proyecto propuesto plantea una serie de limitaciones. La principal recae en la inexistencia de protocolos estandarizados para la valoración de la resistencia respiratoria y para la realización de las pruebas propuestas. Por otra parte, tampoco existen valores de referencia para las pruebas con las que poder establecer comparaciones.

Además, este estudio pretende ofrecer una primera aproximación a la utilización en la práctica clínica de las pruebas de resistencia respiratoria en los pacientes con EPOC, pero es necesario estudiar si los estadios y fenotipos de la enfermedad suponen variaciones en los resultados.

Otra limitación es la no familiarización de los participantes con las pruebas, pudiendo estar limitados sus resultados a la adaptación y efecto aprendizaje.

Los cuestionarios de confortabilidad y los diarios de los pacientes han sido diseñados por la autora del proyecto y no cuentan con validación. El objetivo de los mismos es ofrecer una aproximación al investigador acerca de los aspectos subjetivos de las pruebas y del seguimiento del entrenamiento. Este aspecto será subsanado realizando una validación interna previa de ambos instrumentos.

## 6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

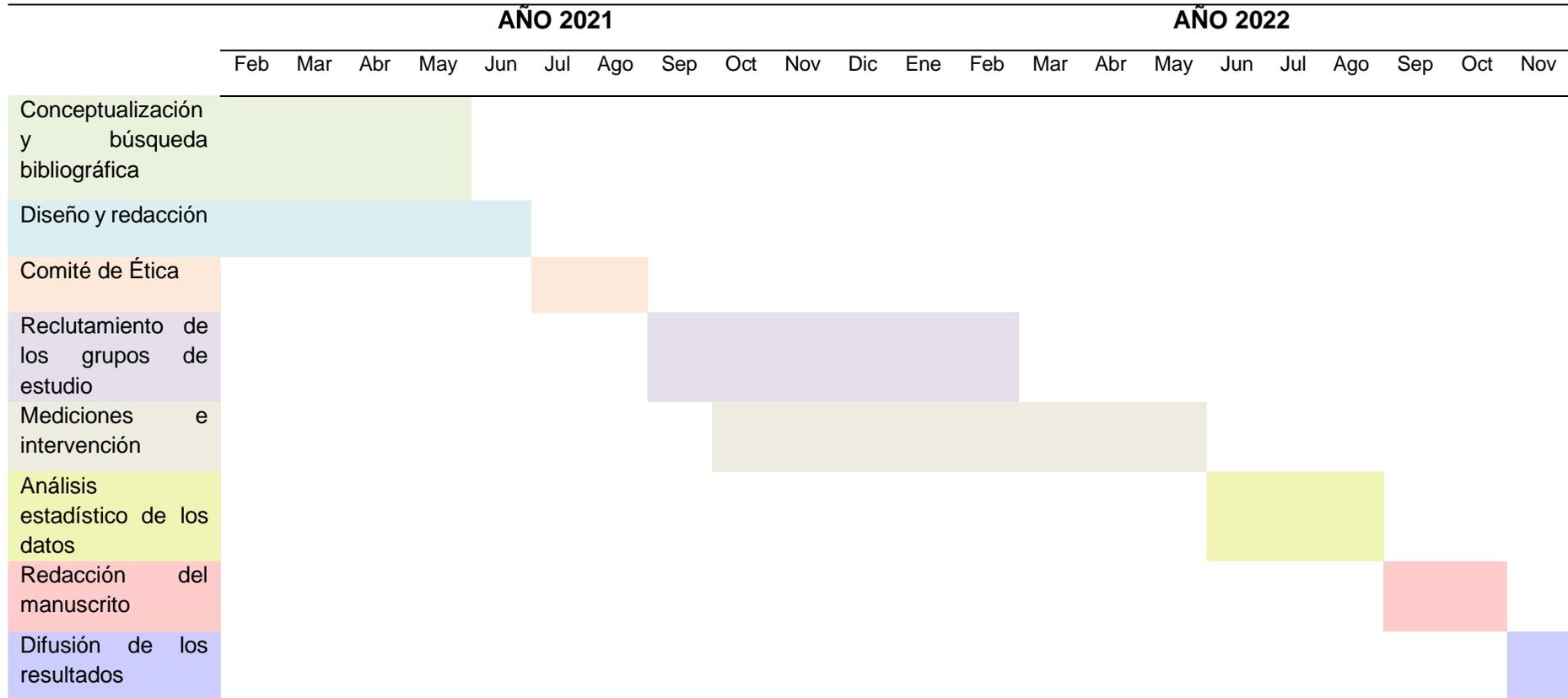
La conceptualización del proyecto expuesto comenzó en febrero de 2021, mediante una revisión de la literatura existente acerca de la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria, la aplicación práctica de dos pruebas específicas de resistencia y la intervención combinada sobre la musculatura inspiratoria y espiratoria. El periodo de búsqueda abarcó hasta el mes de mayo, realizando simultáneamente las tareas de diseño y redacción del proyecto que finalizaron en junio de 2021.

Una vez concluido el manuscrito, se presentará ante el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia, estimando un periodo de 2 meses para la correspondiente respuesta. Tras la aprobación ética del proyecto se comenzará el reclutamiento de la muestra en septiembre de 2021, estableciendo contacto con los centros seleccionados para que inicien la derivación de los sujetos que, tras ser informados de las características del estudio, deseen participar en él. El proceso de selección de la muestra se extenderá hasta el mes de febrero de 2022. Las mediciones e intervención comenzarán en octubre de 2021, 2 meses después del inicio del reclutamiento de la muestra. Dicho trabajo de campo comprenderá un periodo de 9 meses hasta mayo de 2022, momento en él se realizarán las mediciones finales de los últimos sujetos reclutados.

Durante los tres meses consiguientes se realizará un análisis estadístico de los datos que finalizará en agosto de 2022. Las conclusiones y resultados obtenidos serán publicados y difundidos a partir del mes de noviembre de 2022.

El resumen de la cronología se recoge en la *tabla 7*.

**Tabla 7.** Cronograma y plan de trabajo.



## **7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES**

### **7.1 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

El permiso de realización del estudio será solicitado al Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIC), siendo necesaria la presentación de la siguiente documentación: solicitud de evaluación, protocolo de investigación, compromiso de los investigadores principales, memoria económica, consentimiento informado (Anexo 5), carta de invitación a participar (Anexo 3) y hoja de información (Anexo 8).

### **7.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Todos los voluntarios del estudio recibirán información veraz y comprensible sobre el objetivo del estudio, las pruebas y entrenamiento a realizar, así como de las contraindicaciones y/o posibles complicaciones que pudieran surgir durante la realización del mismo. La información se proporcionará de forma verbal y escrita (Anexo 8), junto con el correspondiente consentimiento informado (Anexo 5).

El consentimiento informado ha sido redactado de acuerdo con lo dispuesto en la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

### **7.3 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

La confidencialidad de los datos recogidos en este estudio está garantizada por lo recogido en el artículo 7 de la ley 41/2002; en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; así como en lo recogido en el Reglamento Europeo 2016/679, de 27 de abril, de protección de las personas físicas en que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de los mismos.

Los datos recogidos en el estudio serán tratados mediante un proceso de pseudonimización, para asegurar la confidencialidad de los mismos. Para ello un programa informático asignará un código numérico a cada participante, que solo conocerá la investigadora principal. Estos datos serán conservados en formato digital, durante 5 años, en una carpeta encriptada a la cuál únicamente la investigadora principal tendrá acceso.

## 8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Con la realización de este estudio se pretende acercar la valoración de la resistencia respiratoria a la práctica clínica. Dado que la medición de esta propiedad no se encuentra estandarizada, existen numerosas propuestas en la literatura y una gran variabilidad en el campo de la investigación para cuantificarla. Con este estudio se persigue conocer cómo se correlacionan dos tipos de pruebas entre sí, y si las mismas se pueden aplicar, por ejemplo, en las valoraciones clínicas que se realizan rutinariamente dentro de los programas de rehabilitación pulmonar.

Los resultados obtenidos servirán para conocer la utilidad de ambas pruebas en personas sanas y en pacientes con EPOC, así como su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento sobre la musculatura respiratoria. En caso de que se confirmen las hipótesis de trabajo de este estudio, los resultados del mismo constituirán un primer paso para poder elaborar futuras ecuaciones de referencia en diferentes grupos poblacionales para la resistencia de la musculatura respiratoria. Esto sería importante para poder evaluar de forma más completa la disfunción de los músculos respiratorios y pautar así un programa de entrenamiento más individualizado, no basándonos únicamente en los déficits de fuerza de los mismos, sino también en la limitación de su resistencia.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de este estudio serán difundidos a partir de noviembre de 2022, una vez concluya el análisis estadístico de los datos y la redacción del manuscrito final.

La difusión de los mismos se realizará a modo informativo en los centros implicados, como el CHUAC o el Hospital HM Modelo y en diferentes eventos organizados por la Facultad de Fisioterapia de la UDC. Además, se buscará divulgar los resultados del estudio en congresos y revistas de importancia en el campo de la Fisioterapia.

### 9.1 CONGRESOS

Con el objetivo de difundir los resultados, se elaborarán comunicaciones y pósteres para presentar en los congresos de neumología y Fisioterapia respiratoria, sin fecha y lugar definidos pero que serán programados para el año 2023.

- Congreso nacional SEPAR.
- Encuentro Gallego de Enfermería y Fisioterapia organizado por el Sindicato de Enfermería (SATSE).
- Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF).
- Congreso Internacional anual de la ERS.

### 9.2 REVISTAS

Los resultados serán remitidos a revistas científicas de impacto nacional e internacional, basando dicho impacto en el número de citas recibidas en los artículos publicados y recogidos en la *Web of Science* (WOS) y evaluado a través de la *Journal Citation Reports* (JCR):

- Archivos de Bronconeumología, órgano de expresión de la SEPAR (índice de impacto=4.975, Q1).
- *European Respiratory Journal* (índice de impacto=12.339, Q1).
- *Physiotherapy* (índice de impacto=2.478, Q1).
- *Chest* (índice de impacto= 8.308, Q1).
- *Thorax* (índice de impacto= 10.844, Q1).
- *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* (índice de impacto= 2.772, Q2).

Además, dichos resultados se divulgarán a través del órgano de expresión de la AEF, la Revista Fisioterapia (SCImago Journal Rank-SJR: 0.167).

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1 RECURSOS NECESARIOS Y DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

La memoria económica, junto con el material necesario para la realización del proyecto se detalla en la *tabla 8*.

**Tabla 8.** Memoria económica

<b>MATERIAL</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>GASTOS (IVA INCLUIDO)</b>
<b>Material inventariable</b>		
Báscula y tallímetro	1	240,79€
Cronómetro	1	3,95€
Pulsioxímetro de dedo	1	154,20 €
Tensiómetro digital	1	61,98€
Espirómetro Datospir 120C®	1	2.840,49€
Jeringa de calibración 3 litros	1	417,56€
Estación meteorológica Oregon Scientific	1	35,99€
Cable para la conexión del transductor de presiones con el ordenador para utilizar el <i>software</i> PUMA	1	58,00€
Transductor de presiones <i>MicroMedical RPM® Carefusion</i>	1	1.154,80€
Pinzas nasales	70	87,50€
Boquillas de tipo submarinista <i>POWERbreathe® KH2</i>	10	180,90€
<i>Spirotiger® Medical</i>	1	1.452,00€
<i>Orygen® Dual Valve</i>	1	1.668,00€
	70	4.900,00€
<b>Material fungible</b>		
Caja de filtros antibacterianos para espirómetro (paquete de 100 unidades)	2	300,08€
Caja de filtros antibacterianos para <i>MicroMedical RPM®</i> (paquete de 50 unidades)	7	359,17€
Papel térmico espirómetro	10	20,07€

Guantes látex (paquete 100 unidades)	2	17,80€
1 L de gel hidroalcohólico	1	4,92€
<b>Otros gastos</b>		
Cuaderno de registro	70	24,50€
Escala de Borg tamaño tarjeta de visita (paquete 100 unidades)	1	9,84€
Cuaderno de entrenamiento	70	4,90€
Cuestionario de confortabilidad	140	4,90€
Botellas de agua (0,5L)	140	57,40€
<b>TOTAL</b>		<b>14.059,74€</b>

Solicitaremos el uso de algunos de los equipos de coste más elevado a la Facultad de Fisioterapia de la UDC para reducir costes, siendo el presupuesto final del proyecto de 9.091,98€.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. Manual de Procedimientos SEPAR: Procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2004 [citado 15 de marzo de 2021] p. 114-144. Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos4/1>
2. American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002; 166 (4): 518-624.
3. Ruiz MA, Arnalich B, Hoyos N. Evaluación de los músculos respiratorios. En: Exploración funcional respiratoria. Madrid: Neumomadrid; 2011. p. 111-124.
4. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, Babb T, Barreiro E, Dres M, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. *Eur Respir J.* 2019; 53 (6): 1-34.
5. Morales P, Sanchis J, Cordero PJ, Díez JL. Presiones respiratorias estáticas máximas en adultos. Valores de referencia de una población caucásica mediterránea. *Arch Bronconeumol.* 1997; 33 (5): 213-9.
6. Barreiro E, Bustamante V, Cejudo P, Gáldiz JB, Gea J, de Lucas P, et al. Normativa SEPAR sobre disfunción muscular de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol.* 2015; 51 (8): 384-95.
7. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, Babb T, Barreiro E. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. *Eur Respir J.* [Internet]. 2019 (citado 6 de junio de 2021); 53 (Online suppl):1-127. Disponible en: <https://erj.ersjournals.com/content/53/6/1801214#sec-44>
8. Langer D, Charususin N, Jácome C, Hoffman M, McConnell A, Decramer M, et al. Efficacy of a Novel Method for Inspiratory Muscle Training in People With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Phys Ther.* 2015; 95 (9): 1264-73.
9. Ozalp O, Inal-Ince D, Cakmak A, Calik-Kutukcu E, Saglam M, Savci S, et al. High-intensity inspiratory muscle training in bronchiectasis: A randomized controlled trial. *Respirol Carlton Vic.* 2019;24 (3): 246-53.

10. Charususin N, Gosselink R, Decramer M, McConnell A, Saey D, Maltais F, et al. Inspiratory muscle training protocol for patients with chronic obstructive pulmonary disease (IMTCO study): a multicentre randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2013; 3 (8): 1-7.
11. Valkenet K, Trappenburg JC, Gosselink R, Sosef MN, Willms J, Rosman C, et al. Preoperative inspiratory muscle training to prevent postoperative pulmonary complications in patients undergoing esophageal resection (PREPARE study): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2014; 15: 144.
12. Lage SM, Pereira DAG, Corradi Magalhães Nepomuceno AL, Castro AC de, Araújo AG, Hoffman M, et al. Efficacy of inspiratory muscle training on inspiratory muscle function, functional capacity, and quality of life in patients with asthma: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2021; 35 (6): 870-881.
13. Larribaut J, Gruet M, McNarry MA, Mackintosh KA, Verges S. Methodology and reliability of respiratory muscle assessment. *Respir Physiol Neurobiol*. 2020; 273: 103321.
14. Formiga MF, Roach KE, Vital I, Urdaneta G, Balestrini K, Calderon-Candelario RA, et al. Reliability and validity of the test of incremental respiratory endurance measures of inspiratory muscle performance in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018; 13: 1569-76.
15. Leith DE, Bradley M. Ventilatory muscle strength and endurance training. *J Appl Physiol*. 1976; 41 (4): 508-16.
16. Keens TG, Krastins IR, Wannamaker EM, Levison H, Crozier DN, Bryan AC. Ventilatory muscle endurance training in normal subjects and patients with cystic fibrosis. *Am Rev Respir Dis*. 1977;116 (5): 853-60.
17. Belman MJ, Mittman C. Ventilatory muscle training improves exercise capacity in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Am Rev Respir Dis*. 1980; 121 (2): 273-80.
18. Herkenrath SD, Treml M, Priegnitz C, Galetke W, Randerath WJ. Effects of respiratory muscle training (RMT) in patients with mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA). *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2018; 22 (2): 323-8.
19. Torres-Castro R, Sepúlveda-Cáceres N, Garrido-Baquedano R, Barros-Poblete M, Otto-Yáñez M, Vasconcello L, et al. Agreement between clinical and non-clinical digital manometer for assessing maximal respiratory pressures in healthy subjects [Internet].

- 2019 [citado 22 de abril de 2021]; 14 (10). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6812781/>
20. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Guía de bolsillo para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC. 2021.
  21. Martínez González MÁ, Sánchez-Villegas A, Toledo Atucha E, Faulin Fajardo J. Bioestadística amigable. 4ª ed. España: Elsevier; 2020. p. 83-85.
  22. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003; 35 (8): 1381-95.
  23. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019; 200 (8): 70-88.
  24. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J.* 2005; 26 (2): 319-38.
  25. Williams N. The MRC breathlessness scale. *Occup Med Oxf Engl.* 2017; 67 (6): 496-7.
  26. IPAQ scoring protocol - International Physical Activity Questionnaire [Internet]. [citado 1 de abril de 2021]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/theipaq/scoring-protocol>
  27. Vincent M, Court-Fortune I, Brun C, Camdessanché J-P, Vergès S, Costes F. Determination of normal values for an isocapnic hyperpnea endurance test in healthy individuals. *Respir Physiol Neurobiol.* 2016; 230: 5-10.
  28. McConnell A. Respiratory Muscle Training. 1ª ed. Churchill Livingstone; 2013. p. 214-225.
  29. Xu W, Li R, Guan L, Wang K, Hu Y, Xu L, et al. Combination of inspiratory and expiratory muscle training in same respiratory cycle versus different cycles in COPD patients: a randomized trial. *Respir Res.* 2018; 19 (1): 225.
  30. Tout R, Tayara L, Halimi M. The effects of respiratory muscle training on improvement of the internal and external thoraco-pulmonary respiratory mechanism in COPD patients. *Ann Phys Rehabil Med.* 2013; 56 (3): 193-211.

31. Ramírez-Sarmiento A, Orozco-Levi M, Barreiro E, Méndez R, Ferrer A, Broquetas J, et al. Expiratory muscle endurance in chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. 2002; 57 (2): 132-6.
32. Messaggi-Sartor M, Marco E, Martínez-Téllez E, Rodríguez-Fuster A, Palomares C, Chiarella S, et al. Combined aerobic exercise and high-intensity respiratory muscle training in patients surgically treated for non-small cell lung cancer: a pilot randomized clinical trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2019; 55 (1): 113-22.
33. Mehani SHM. Comparative study of two different respiratory training protocols in elderly patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Clin Interv Aging*. 2017; 12: 1705-15.
34. Guillén-Solà A, Messaggi Sartor M, Bofill Soler N, Duarte E, Barrera MC, Marco E. Respiratory muscle strength training and neuromuscular electrical stimulation in subacute dysphagic stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2017; 31 (6): 761-71.

## 12. ANEXOS

### ANEXO 1. CONTRAINDICACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA SEGÚN LA ATS/ERS

Debidas a un incremento en la demanda cardíaca o a cambios en la presión sanguínea:

- Infarto agudo de miocardio reciente (última semana).
- Hipotensión sistémica o hipertensión severa.
- Arritmia auricular/ventricular significativa.
- Fallo cardíaco no compensado.
- Hipertensión pulmonar no controlada.
- Cor pulmonare agudo.
- Embolia pulmonar clínicamente inestable.
- Historia de síncope relacionado con la espiración forzada/tos.

Debidas a incrementos en la presión intracraneal/intraocular:

- Aneurisma cerebral.
- Cirugía cerebral en las últimas 4 semanas.
- Contusión cerebral reciente con síntomas continuos.
- Cirugía ocular reciente (última semana).

Debidas a incrementos en las presiones de los senos paranasales y oído interno:

- Cirugía de los senos nasales, oído medio o infección en la última semana.

Debidas a incrementos en las presiones intratorácica e intraabdominal:

- Presencia de neumotórax.
- Cirugía torácica en las últimas 4 semanas.
- Cirugía abdominal en las últimas 4 semanas.
- Embarazo avanzado.

Debidas al control de infecciones:

- Infección sistémica o respiratoria transmisible activa o sospechada, incluida la tuberculosis.

- Condiciones físicas predisponentes a la transmisión de infecciones, como hemoptisis, secreciones abundantes, lesiones orales o sangrado oral.
1. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. Am J Respir Crit Care Med. 15 de octubre de 2019;200(8):70-88.

## **ANEXO 2. CONTRAINDICACIONES PARA LA MEDICIÓN DE LAS PRESIONES RESPIRATORIAS MÁXIMAS (PIM Y PEM) Y MVV SEGÚN EL MANUAL SEPAR Y LA ATS/ERS**

### Absolutas:

- Aneurisma aórtico.
- Neumotórax.
- Fístulas de la pared costal o pulmonares.
- Traumatismo o cirugía abdominal, torácica, cerebral, ocular y/u otorrinolaringológica reciente.
- Infarto de miocardio reciente o ángor.
- Desprendimiento de retina, glaucoma o cirugía ocular reciente.
- Aumento de presión intracraneal (enclavamiento amigdalario, meningocele, hidrocefalia).
- Hernias abdominales.
- Problemas agudos de oído medio.
- Embolismo pulmonar.
- Hemoptisis aguda.
- Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, norovirus, influenza).
- Angina inestable.
- Diarrea aguda o incontinencia de esfuerzo.
- Hipertensión arterial severa (sistólica > 200 mmHg, diastólica >120 mmHg).
- Discomfort del participante con la realización de la prueba.
- Participantes confusos o demenciados.

### Relativas:

- Síntomas de enfermedad aguda (náuseas, vómitos y dolor).
- Problemas de riego cerebral.
- Tos.
- Varices hemorroidales sangrantes.

### Limitaciones:

- Falta de comprensión o colaboración del sujeto.
- Intolerancia a la boquilla (náuseas y vómitos).
- Falta de apertura bucal para utilizar una boquilla tipo submarinista (esclerodermia).

- Sujeto traqueotomizado (por imposibilidad de realizar una conexión hermética con el sistema).
1. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. 2004; 4: 134-146.
  2. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Spirometry. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Arch Bronconeumol. 2013;49(9): 388-401.
  3. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, Babb T, Barreiro E, Dres M, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. Eur Respir J. 2019;53(6).

### **ANEXO 3. CARTA DE INVITACIÓN PARTICIPANTES CON EPOC**

Buenos días,

Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración en un estudio de investigación que se está llevando a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, titulado “Aplicabilidad de una prueba de resistencia inspiratoria y su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con la máxima ventilación sostenible, en dos poblaciones de estudio” y dirigido por la Dra. Ana Lista Paz, en colaboración con Iria Losada García.

El **objetivo** de dicho estudio es conocer más acerca de una prueba de resistencia respiratoria y de su capacidad para detectar cambios tras un entrenamiento sobre la musculatura respiratoria.

Las pruebas necesarias, junto con una entrevista personal se realizarán en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, requiriéndose 3 sesiones. Posteriormente se realizará un entrenamiento domiciliario y reevaluaciones en el centro cada 2 semanas. Si así lo desea, al acabar su participación se le entregará un informe con los resultados de sus pruebas.

Para la realización del estudio se requieren las siguientes características en los participantes:

#### **Criterios de inclusión:**

- Edad comprendida entre 20 y 80 años.
- Diagnóstico clínico de EPOC.
- Condición clínica estable, sin exacerbaciones en las últimas 4 semanas.
- Presentar debilidad de la musculatura respiratoria.

#### **Criterios de exclusión:**

- Enfermedad respiratoria aguda en el último mes (gripe, COVID-19, neumonía, bronquitis, etc.).
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones descritas para realización de las pruebas.
- Historia de ingreso hospitalario por COVID-19.
- Deformidades ortopédicas graves que cursen con alteración de las actividades de la vida diaria.
- Padecer una enfermedad neurológica o neuromuscular progresiva.
- Obesidad (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>).
- Estar embarazada.

Si está interesado en participar en este proyecto y desea obtener más información, puede ponerse en contacto con los investigadores a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

[estudioresistenciarespiratoria@gmail.com](mailto:estudioresistenciarespiratoria@gmail.com) , indicando:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Datos de contacto (correo electrónico y número de teléfono).
- Centro sanitario de referencia (CHUAC/HM Modelo).

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**

*Todos los datos proporcionados son confidenciales y serán tratados de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en lo recogido en el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de las personas físicas en que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de los mismos.*

## **ANEXO 4. CARTA DE INVITACIÓN A LOS PARTICIPANTES**

Apreciado compañero/a,

Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración en un estudio de investigación que se está llevando a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, titulado “Aplicabilidad de una prueba de resistencia inspiratoria y su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con la máxima ventilación sostenible, en dos poblaciones de estudio” y dirigido por la Dra. Ana Lista Paz, en colaboración con Iria Losada García.

El **objetivo** de dicho estudio es conocer más acerca de una prueba de resistencia respiratoria y de su capacidad para detectar cambios tras un entrenamiento sobre la musculatura respiratoria.

Las pruebas necesarias, junto con una entrevista personal se realizarán en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, requiriéndose 3 sesiones. Posteriormente se realizará un entrenamiento domiciliario y reevaluaciones en el centro cada 2 semanas. Si así lo desea, al acabar su participación se le entregará un informe con los resultados de sus pruebas.

Para la realización del estudio se requieren las siguientes características en los participantes:

### Criterios de inclusión

- Personas relativamente sanas.
- No fumadoras.
- Edad comprendida entre los 20 y los 80 años.

### Criterios de exclusión

- Antecedentes personales de enfermedad respiratoria crónica (EPOC, asma, fibrosis pulmonar, etc.), enfermedad cardíaca, cerebral o neuromuscular.
- Enfermedad respiratoria aguda en el último mes (gripe, COVID-19, neumonía, bronquitis, etc.).
- Cumplir con alguna de las contraindicaciones descritas para realización de las mediciones.
- Historia de ingreso hospitalario por COVID-19.
- Deformidades ortopédicas graves que cursen con alteración de las actividades de la vida diaria.
- Obesidad ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ).
- Estar embarazada.
- Ser deportista de élite.

Si está interesado en participar en este proyecto y desea obtener más información, puede ponerse en contacto con los investigadores a través de la siguiente dirección de correo electrónico:

[estudioresistenciarespiratoria@gmail.com](mailto:estudioresistenciarespiratoria@gmail.com), indicando:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Datos de contacto (correo electrónico y número de teléfono).
- Centro sanitario de referencia (CHUAC/HM Modelo).

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**

*Todos los datos proporcionados son confidenciales y serán tratados de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en lo recogido en el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de las personas físicas en que respecta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de los mismos.*

## ANEXO 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

**Título del estudio:** “Aplicabilidad de una prueba de resistencia inspiratoria y su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con la máxima ventilación sostenible, en dos poblaciones de estudio”.

Yo, \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hablar con \_\_\_\_\_ y resolver todas mis dudas y preguntas acerca del estudio y de mi participación en el mismo. Considero que he recibido suficiente información al respecto.
- Comprendo que mi participación en el estudio es completamente voluntaria, pudiéndome retirar cuando quiera sin necesidad de dar explicaciones al respecto y sin que ello repercuta en mi atención sanitaria.
- Accedo a la utilización de mis datos en las condiciones descritas en la hoja de información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Al finalizar el estudio, acepto que mis datos sean:

- Eliminados.
- Conservados de forma anónima para usos futuros en otras investigaciones.

En lo referente a los resultados de las pruebas realizadas:

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas.
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas.

El/la participante,  
(*firma del/la participante*)

El/la investigador/a,  
(*firma del/la investigador/a*)

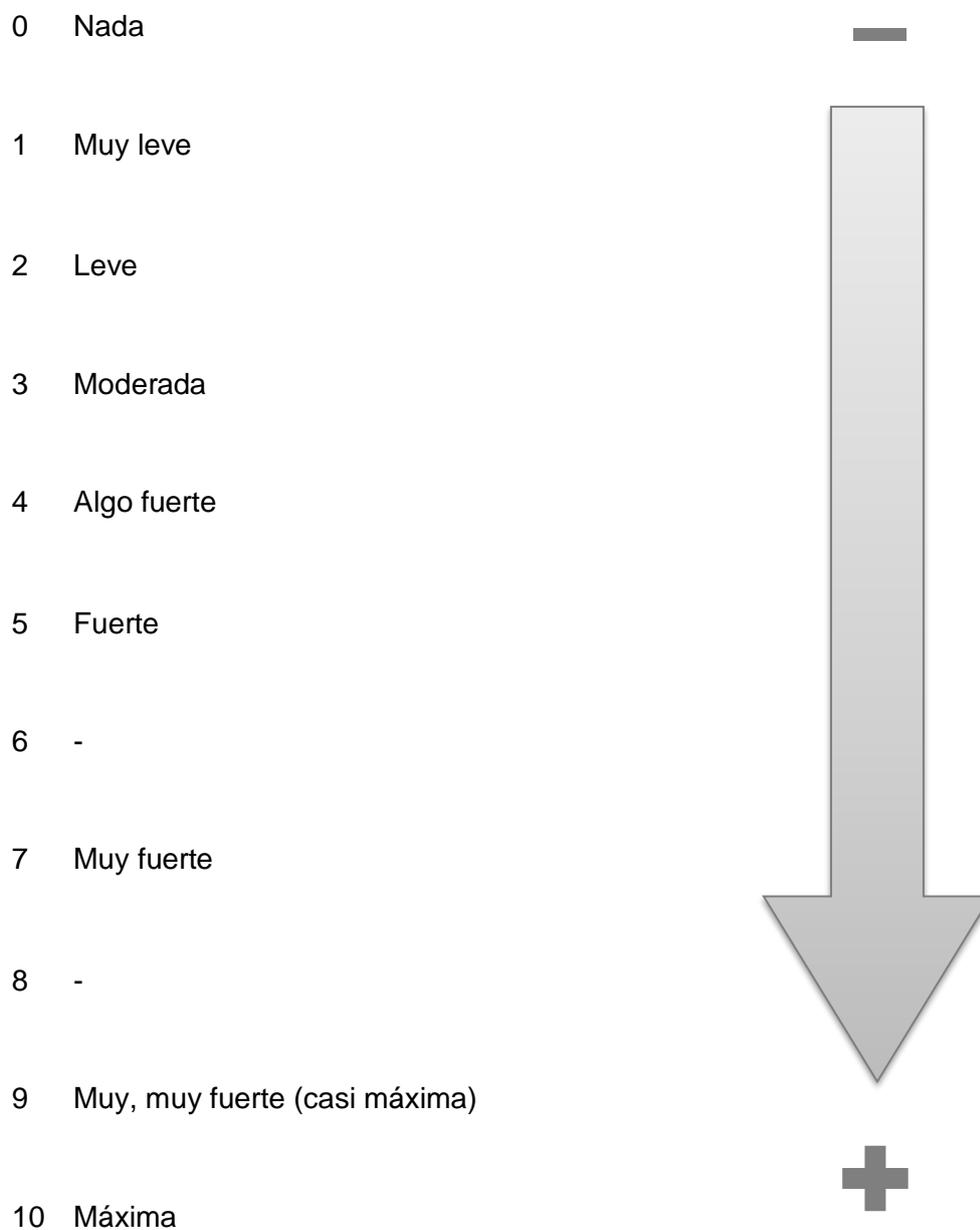
Fdo: (nombre y apellidos):

Fdo: (nombre y apellidos):

Fecha:

Fecha:

## ANEXO 6. ESCALA DE BORG MODIFICADA



## **ANEXO 7. CUESTIONARIO DE CONFORTABILIDAD CON LAS PRUEBAS DE RESISTENCIA DE LA MUSCULATURA RESPIRATORIA**

La finalidad de este breve cuestionario es medir el grado de confortabilidad a la hora de realizar las pruebas de resistencia de la musculatura respiratoria. A continuación, deberá responder a estas preguntas puntuando del 1 al 5, siendo 1 nada confortable y 5 muy confortable.

**PRUEBA:**

**NOMBRE Y APELLIDOS:**

**GRUPO DE ESTUDIO:**

1. Valore el grado de dificultad que le ha supuesto comprender las instrucciones de la prueba.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

2. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto la realización de la prueba.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

3. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el tiempo de duración de la prueba.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

4. Valore el grado de dificultad para mantener la maniobra en el periodo establecido de tiempo.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

5. Valore el grado de esfuerzo que le ha supuesto la realización de la prueba.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

6. Valore la sensación de mareo al finalizar la prueba.

<input type="checkbox"/>				
1	2	3	4	5

## **ANEXO 8. HOJA DE INFORMACIÓN**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Aplicabilidad de una prueba de resistencia inspiratoria y su capacidad para detectar cambios tras un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con la máxima ventilación sostenible, en dos poblaciones de estudio”.

#### **INVESTIGADORES:**

Dra. Ana Lista Paz. Profesora de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.

Dña. Iria Losada García. Estudiante de cuarto curso de Fisioterapia.

**CENTRO:** Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.

La finalidad de este documento es ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. El estudio se realizará en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, y ha sido aprobado por Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIC).

Si toma la decisión de participar en el estudio, debe ser informado personalmente por los investigadores, leer este y realizar todas las preguntas que precise. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir su participación.

La participación en el estudio es de carácter **voluntario**. Puede decidir no participar o, si acepta, cambiar de parecer retirando su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la atención sanitaria a la que usted tiene derecho.

#### **¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?**

El propósito de este estudio es conocer más acerca de una prueba para la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria.

Para ello es necesario la participación voluntaria de personas que nos permitan conocer el estado de su musculatura respiratoria, antes y después de un entrenamiento específico sobre dicha musculatura respiratoria.

## ¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR A MI?

Usted cumple con los criterios de selección dispuestos en el protocolo de investigación del estudio para la selección de la muestra. Estos criterios incluyen su edad, estado de salud y función respiratoria.

## ¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Antes de comenzar con la valoración se realizará una **entrevista personal** con los investigadores cuyo fin es conocer datos acerca de su historia clínica relevantes para el estudio (antecedentes patológicos, datos sociodemográficos, hábito tabáquico, medicación e ingresos hospitalarios, etc.). Además, en todos los sujetos se medirá el nivel de actividad física y la confortabilidad de las pruebas mediante la administración de tres cuestionarios.

A continuación, realizará una serie de pruebas acompañado/a de un fisioterapeuta:

- **Espirometría forzada:** el profesional presente le instruirá para la realización de la prueba, que tiene como objetivo determinar sus volúmenes pulmonares.
- **Medición de las presiones máximas respiratorias:** realizaremos dos pruebas con el mismo dispositivo con el fin de conocer la fuerza de su musculatura respiratoria.
- **Medición de la máxima ventilación voluntaria:** el objetivo de la prueba es conocer su capacidad ventilatoria.

Si tras la realización de las pruebas no cumple con ninguna contraindicación del estudio, se le citará para una segunda y tercera sesión. En dichas sesiones **se medirá la resistencia de la musculatura respiratoria** a través de dos dispositivos distintos y se le enseñará un **protocolo de entrenamiento** sobre la musculatura respiratoria. La duración de las sesiones se estima en dos horas para la primera y última sesión, y en 1 hora para las sesiones intermedias.

El entrenamiento se realizará de forma domiciliaria durante 8 semanas, 5 días a la semana con una duración de 30 minutos/sesión, acudiendo para una reevaluación y entrenamiento al centro cada dos semanas.

Una vez finalizado el programa se repetirán las mediciones iniciales para conocer los posibles efectos sobre su función pulmonar.

## ¿QUÉ RIESGOS O INCONVENIENTES EXISTEN?

Las pruebas que realizará **no son invasivas y no comportan ningún riesgo para su salud**. Durante la realización de las mismas estará supervisado por un profesional sanitario cualificado y competente, el cual le informará detalladamente de las pruebas y al cual podrá consultarle cualquier duda o imprevisto.

### **¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?**

Con su participación en el estudio usted conocerá el estado de su función y musculatura respiratoria. Además, el entrenamiento de la musculatura respiratoria tiene numerosos beneficios demostrados, entre los que se encuentran la mejora de la fatiga respiratoria, la capacidad de esfuerzo y la calidad de vida relacionada con la salud. Para la realización del mismo recibirá de forma gratuita un dispositivo de entrenamiento con un coste de mercado de 70 euros.

Asimismo, con su participación estará contribuyendo a la investigación científica y al desarrollo de conocimiento sobre la valoración de la resistencia de la musculatura respiratoria.

### **¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?**

Si así lo desea, se le facilitará un resumen con los resultados obtenidos de estudio, así como los resultados de sus pruebas.

### **¿SERÁN PUBLICADOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?**

Los resultados del estudio serán remitidos a revistas científicas para su difusión y publicación, pero en ningún momento se transferirán datos que puedan identificar a los participantes.

### **¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales.

Además, se realizará una **pseudonimización (codificación)** de los datos, que consiste en el tratamiento de los datos de una forma codificada que impide la atribución de los mismos a un interesado/a sin que se utilice información adicional. Dicha información solo será accesible por el equipo investigador.

En todo momento usted podrá acceder a sus datos, corregirlos, cancelarlos o solicitar una copia de los mismos. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio.

**¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?**

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Este proyecto promovido por la Facultad de Fisioterapia de la Universidad tiene como única finalidad el avance de la comunidad científica en el campo de las patologías respiratorias.

Usted tampoco recibirá retribución por participar.

**¿QUIÉN ME PUEDE DAR MÁS INFORMACIÓN?**

Usted puede contactar con Iria Losada García a través de la dirección de correo electrónico:

[estudioresistenciarespiratoria@gmail.com](mailto:estudioresistenciarespiratoria@gmail.com)

**Le agradecemos de antemano su tiempo y colaboración, le saludan muy atentamente:**

Ana Lista Paz

Iria Losada García

## ANEXO 9. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

NUMID: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### ENTREVISTA PERSONAL

#### Datos sociodemográficos:

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo:  Hombre  Mujer

Edad: \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Situación laboral:

Activo/a

Inactivo/a o desempleado/a

Baja laboral

Jubilado

Otro (especificar): \_\_\_\_\_

#### Hábitos tóxicos (tabaquismo):

¿Ha fumado usted alguna vez?  SI  NO

En caso afirmativo:

• ¿A qué edad comenzó a fumar? \_\_\_\_\_

• ¿Fuma actualmente?  SI  NO

En caso afirmativo:

• ¿Cuántos cigarrillos fuma al día? \_\_\_\_\_

En caso negativo:

• ¿Cuántos cigarrillos fumaba al día? \_\_\_\_\_

• ¿Cuánto tiempo hace desde que dejó de fumar? \_\_\_\_\_

Cálculo del índice tabáquico: \_\_\_\_\_

¿Actualmente está expuesto al humo del tabaco?

SI ¿Durante cuánto tiempo? (horas/día): \_\_\_\_\_

NO

**Antecedentes patológicos:**

¿Padece usted alguna de las siguientes enfermedades?

HTA ¿Controlada?  SI  NO

Infarto agudo de miocardio ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Trasplante de corazón o pulmón ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Ictus ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Otras enfermedades cardiovasculares: \_\_\_\_\_

Diabetes Tipo: \_\_\_\_\_

Enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, asma, fibrosis quística, etc.).

COVID-19 ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Neumonía ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Derrame pleural ¿Cuándo? \_\_\_\_\_

Otras enfermedades respiratorias: \_\_\_\_\_

Alergia crónica Especificar: \_\_\_\_\_

Tumores malignos

Enfermedades neuromusculares (Esclerosis múltiple, ELA, etc.).

Artrosis, artritis o reumatismo.

Incontinencia urinaria o fecal.

Alguna enfermedad o alteración musculoesquelética que impida o dificulte las actividades de la vida diaria.

Otras patologías de base: \_\_\_\_\_

¿Ha sido sometido a alguna cirugía?

SI Especificar: \_\_\_\_\_

NO

¿Padece infecciones respiratorias frecuentes?

SI Frecuencia: \_\_\_\_\_

Último episodio: \_\_\_\_\_

NO

¿Existen en su familia antecedentes de enfermedad respiratoria crónica? (EPOC, asma, etc.)

SI Especificar: \_\_\_\_\_

NO

¿Ha realizado algún programa o intervención de rehabilitación pulmonar?

SI  NO

¿Ha realizado algún programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria?

SI  NO

**Consumo farmacológico:**

¿Toma alguna medicación?

SI Especificar: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 NO

**Datos clínicos de la EPOC (únicamente para el grupo EPOC):**

¿Cuándo se le diagnosticó la enfermedad? \_\_\_\_\_

¿Tiene oxígeno suplementario pautado? \_\_\_\_\_

¿Ha sufrido alguna exacerbación de la enfermedad?  SI  NO

En caso afirmativo:

- ¿Cuántas exacerbaciones ha tenido en el último año?
- ¿Cuál fue su resolución?  Urgencias  Ingreso hospitalario
- ¿Para el tratamiento de las mismas se le han prescrito corticoesteroides?  
 SI ¿Cuándo fue su última toma? \_\_\_\_\_  
 NO

Disnea según la escala mMRC: \_\_\_\_\_

**EXPLORACIÓN FÍSICA**

**Signos vitales:**

FC: \_\_\_\_\_ lpm    SpO<sub>2</sub>: \_\_\_\_\_ %    TA: \_\_\_\_\_ mmHg

<b>Peso (kg):</b>	
<b>Talla (cm):</b>	
<b>IMC:</b>	
<b>Observaciones</b>	

**Espirometría, PIM, PEM y MVV:**

<b>ESPIROMETRÍA FORZADA</b>		
<b>Datos</b>	<b>Inicial</b>	<b>Final</b>
<b>FVC</b>		

<b>FEV<sub>1</sub></b>		
<b>FEV<sub>1</sub>/FVC</b>		
<b>FEF<sub>25-75</sub></b>		

<b>PRESIONES MÁXIMAS</b>		
	<b>PIM</b>	<b>PEM</b>
<b>Medición inicial</b>		
<b>1ª reevaluación</b>		
<b>2ª reevaluación</b>		
<b>3ª reevaluación</b>		
<b>Medición final</b>		

<b>MVV</b>		
<b>Datos</b>	<b>Inicial</b>	<b>Final</b>
<b>Frecuencia respiratoria</b>		
<b>Ventilación/minuto</b>		

**FICHA DE RECOGIDA DE DATOS DE LA MÁXIMA VENTILACIÓN SOSTENIBLE**

	<b>INICIAL</b>	<b>FINAL</b>
<b>MVV</b>		
<b>Ventilación minuto máxima</b>		
<b>% MVV alcanzada</b>		
<b>Tiempo total de la prueba</b>		
<b>FC basal</b>		
<b>FC final</b>		
<b>Disnea basal</b>		
<b>Disnea final</b>		
<b>SpO<sub>2</sub> basal</b>		
<b>SpO<sub>2</sub> final</b>		

**FICHA DE RECOGIDA DE DATOS PRUEBA DE RESISTENCIA INSPIRATORIA**

**PRIMERA SESIÓN**

	INICIAL		FINAL	
<b>FC</b>				
<b>SpO<sub>2</sub></b>				
<b>Disnea</b>				
		1º INTENTO	2º INTENTO	3º INTENTO
<b>Carga establecida (% PIM)</b>				
<b>Duración de la prueba (s)</b>				
<b>Motivo de parada de la prueba</b>				
<b>Número de respiraciones</b>				
<b>Potencia media (W)</b>				
<b>Ciclo de trabajo medio (%)</b>				
<b>Trabajo total (J)</b>				
<b>Volumen inspiratorio medio (l)</b>				

**MEDICIÓN SELECCIONADA DE LA SEGUNDA SESIÓN Y MEDICIÓN FINAL**

	MEDICIÓN INICIAL		MEDICIÓN FINAL	
	Inicial	Final	Inicial	Final
<b>FC</b>				
<b>SpO<sub>2</sub></b>				
<b>Disnea</b>				

	<b>INICIAL</b>	<b>FINAL</b>
<b>Carga establecida (% PIM)</b>		
<b>Duración de la prueba</b>		
<b>Motivo de parada de la prueba</b>		
<b>Número de respiraciones</b>		
<b>Potencia media (W)</b>		
<b>Ciclo de trabajo medio (%)</b>		
<b>Trabajo total (J)</b>		
<b>Volumen inspiratorio medio (l)</b>		

**HOJA DE REGISTRO ENTRENAMIENTO**

<b>SEMANA</b>	<b>PIM (cm H<sub>2</sub>O)</b>	<b>% PIM entrenamiento</b>	<b>Presión inspiratoria de entrenamiento (cm H<sub>2</sub>O)</b>	<b>PEM (cm H<sub>2</sub>O)</b>	<b>% PEM entrenamiento</b>	<b>Presión espiratoria de entrenamiento (cm H<sub>2</sub>O)</b>
1		30%			30%	
2		30%			30%	
3		40%			40%	
4		40%			40%	
5		50%			50%	
6		50%			50%	
7		60%			60%	
8		60%			60%	

## ANEXO 10. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los **últimos 7 días**. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas actividades **vigorosas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades **vigorosas** son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días realizó usted actividades físicas **vigorosas** como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física vigorosa → **Pase a la pregunta 3**

2. ¿Cuánto tiempo en total usualmente le tomó realizar actividades físicas **vigorosas** en uno de esos días que las realizó?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca de todas aquellas actividades **moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades **moderadas** son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hace respirar algo más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

3. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días hizo usted actividades físicas **moderadas** tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya caminatas.

\_\_\_\_\_ **días por semana**

Ninguna actividad física moderada → **Pase a la pregunta 5**

4. Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días haciendo actividades físicas **moderadas**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**  
 No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca del tiempo que usted dedicó a caminar en los **últimos 7 días**. Esto incluye trabajo en la casa, caminatas para ir de un sitio a otro, o cualquier otra caminata que usted hizo únicamente por recreación, deporte, ejercicio, o placer.

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días caminó usted por al menos 10 minutos continuos?

\_\_\_\_\_ **días por semana**  
 No caminó → **Pase a la pregunta 7**

6. Usualmente, ¿Cuánto tiempo gastó usted en uno de esos días **caminando**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**  
\_\_\_\_\_ **minutos por día**  
 No sabe/No está seguro(a)

La última pregunta se refiere al tiempo que usted permaneció **sentado(a)** en la semana en los **últimos 7 días**. Incluya el tiempo sentado(a) en el trabajo, la casa, estudiando, y en su tiempo libre. Esto puede incluir tiempo sentado(a) en un escritorio, visitando amigos(as), leyendo o permanecer sentado(a) o acostado(a) mirando televisión.

7. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuánto tiempo permaneció **sentado(a)** en un **día en la semana**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**  
\_\_\_\_\_ **minutos por día**  
 No sabe/No está seguro(a)

## ANEXO 11. ESCALA DE DISNEA MMRC

<b>GRADO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>
<b>Grado 0</b>	Ausencia de disnea salvo al realizar ejercicio intenso.
<b>Grado 1</b>	Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.
<b>Grado 2</b>	La disnea le produce incapacidad para mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso.
<b>Grado 3</b>	La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o pocos minutos después de andar en llano.
<b>Grado 4</b>	La disnea le impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse.

**ANEXO 12. CUADERNO DE REGISTRO PARA LOS PARTICIPANTES**

SEMANA	DÍA	CARGA		NÚMERO DE SERIES	TIEMPO DE ENTRENAMIENTO	SENSACIÓN DE DISNEA	OBSERVACIONES
		Inspiratoria	Espiratoria				
1 <sup>a</sup>							
2 <sup>a</sup>							
3 <sup>a</sup>							

<b>4<sup>a</sup></b>							
<b>5<sup>a</sup></b>							
<b>6<sup>a</sup></b>							
<b>7<sup>a</sup></b>							

<b>8ª</b>							