



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

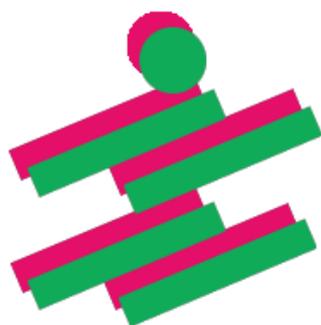
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS VALORES DEL PICO FLUJO DE TOS USANDO DOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN Y DOS INTERFACES DIFERENTES SOBRE POBLACIÓN ADULTA SANA

Comparative analysis of values of the peak cough flow using two measuring instruments and two different interfaces on the healthy adult population

Análise comparativa dos valores do pico fluxo de tose empregando dous instrumentos e dous interfaces diferentes en poboación adulta sa



Alumna: Dña. Alba Real Rodríguez

DNI: 33544283-W

Tutora: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2018

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
RESUMO	9
1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1 Tipo de trabajo	10
1.2 Motivación personal	10
2. CONTEXTUALIZACIÓN.....	11
2.1 Antecedentes	11
2.2 Justificación del trabajo.....	16
3. OBJETIVOS.....	18
3.1 Pregunta de investigación	18
3.2 Objetivos.....	18
3.2.1 General	18
3.2.2 Específicos	18
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	19
4.1 Tipo de trabajo	19
4.2 Ámbito de estudio	19
4.3 Período de estudio.....	19
4.4 Plan de trabajo.....	19

4.5 Criterios de selección de la muestra	21
4.5.1 Criterios de inclusión	21
4.5.2 Criterios de exclusión	21
4.6 Justificación del tamaño muestral	22
4.7 Selección de la muestra.....	22
4.8 Descripción de las variables a estudiar	22
4.9 Mediciones e intervención.....	23
4.10 Análisis estadístico	28
4.11 Aspectos ético-legales	29
4.12 Memoria económica.....	29
6. RESULTADOS.....	31
7. DISCUSIÓN.....	40
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	48
9. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO.....	49
11. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	51
10. CONCLUSIONES.....	52
11. BIBLIOGRAFÍA.....	53
Anexo 1. Carta de participación.....	59
Anexo 2. Cuaderno de recogida de datos.....	61
Anexo 3. Documento de consentimiento informado.....	66

Anexo 4. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) versión corta67

Anexo 5. Hoja de información al paciente.....70

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de trabajo	20
Tabla 2. Síntesis de las variables de estudio	23
Tabla 3. Contraindicaciones para la realización de espirometrías. Adaptado de Casan et al., 2004 (3)	26
Tabla 4. Memoria económica	30
Tabla 5. Caracterización de la muestra	32
Tabla 6. Resultados del pico flujo de tos (PFT) comparando el instrumento de medición	33
Tabla 7. Comparación del pico flujo de tos (PFT) medido con un pneumotacógrafo y medido con un medidor del pico flujo espiratorio (PEF)	34
Tabla 8. Comparación del pico flujo de tos (PFT) medido con mascarilla y con boquilla	35
Tabla 9. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con medidor del pico flujo espiratorio (PEF) y mascarilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física	36
Tabla 10. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con medidor del pico flujo espiratorio (PEF) y boquilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física	36
Tabla 11. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con pneumotacógrafo y boquilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física.....	37
Tabla 12. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con pneumotacógrafo y macarilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física.....	37

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo que muestra el proceso de reclutamiento y selección de los participantes del estudio	31
Figura 2. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y la talla	39
Figura 3. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y el peso	39
Figura 4. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y la capacidad vital forzada (CVF)	39
Figura 5. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y pico flujo espiratorio (PEF)	39
Figura 6. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y volumen máximo espirado en el primer segundo (VEMS)	40

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CI	Capacidad inspiratoria
CPT	Capacidad pulmonar total
CRF	Capacidad residual funcional
CVF	Capacidad vital forzada
ENM	Enfermedad neuromuscular
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
IMC	Índice de masa corporal
IPAQ	Cuestionario internacional de actividad física
MVV	Máxima ventilación voluntaria
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEF	Pico flujo espiratorio
PEM	Presión espiratoria máxima
PFT	Pico flujo de tos
PFTmb	Pico flujo de tos medido con medidor del pico flujo espiratorio y boquilla
PFTmm	Pico flujo de tos medido con medidor del pico flujo espiratorio y mascarilla
PFTpnb	Pico flujo de tos medido con pneumotacógrafo y boquilla
PFTpnm	Pico flujo de tos medido con pneumotacógrafo y mascarilla
PIM	Presión inspiratoria máxima
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SNIP	Presión nasal en inhalación máxima
UDC	Universidade da Coruña
VEMS	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo
VR	Volumen residual
VRE	Volumen de reserva espiratorio

RESUMEN

Introducción. El pico flujo de tos (PFT) es el parámetro que más se correlaciona con la capacidad tusígena y la eficacia de la misma para eliminar las secreciones de la vía aérea en pacientes con debilidad de los músculos respiratorios. La literatura describe para su medición principalmente dos instrumentos, el pneumotacógrafo y el medidor del pico flujo espiratorio (PEF), combinados con dos interfaces, una boquilla y una mascarilla.

Objetivos. El objetivo de este estudio es comparar tanto los instrumentos como las interfaces en la medición del PFT para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas, además de analizar cuáles son las variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas y de actividad física que mayor influencia tienen sobre el PFT.

Material y método. Estudio descriptivo observacional de corte transversal sobre 31 adultos sanos en los que se mide el PFT empleando dos instrumentos de medida (pneumotacógrafo y medidor del PEF) combinados con dos interfaces diferentes (boquilla y mascarilla).

Resultados. Los valores del PFT con pneumotacógrafo (PFTpn) fueron $510,42 \pm 114,89$ L/min con mascarilla (PFTpnm) y $488,23 \pm 104,47$ L/min con boquilla (PFTpnb). Los valores del PFT con medidor del PEF (PFTm) fueron $544,03 \pm 116,04$ L/min con mascarilla (PFTmm) y $566,13 \pm 132,00$ L/min con boquilla (PFTmb). Las diferencias fueron estadísticamente significativas en la comparación del instrumento de medición y en la comparación de la interfaz cuando se conectó a un pneumotacógrafo.

Conclusiones. Existen diferencias estadísticamente significativas en la comparación de los instrumentos, a favor del medidor del PEF. En la comparación de las interfaces, las diferencias estadísticamente significativas solo se dan cuando se conectan al pneumotacógrafo, registrando mayores valores a favor de la boquilla. Las variables recogidas en nuestro estudio que guardaron una relación con el PFT han sido el peso, la talla, el CVF, el VEMS y el PEF.

Palabras clave

Tos; test de función pulmonar; Fisioterapia

ABSTRACT

Background. Peak cough flow (PCF) it's the parameter that most correlates with the ability to cough and the effectiveness of it to eliminate airway secretions in patients with respiratory muscle weakness. The literature describes mainly two instruments, which are the pneumotachometer and the peak expiratory flow meter (PEF), combined with two interfaces, a mouthpiece and a mask.

Objective. The objective of this study is to compare both instruments and interfaces in the measurement of PFT to determine if there are statistically significant differences, in addition to analyzing which are the sociodemographic, anthropometric, spirometric and physical activity variables that have the greatest influence on PFT.

Methods. Cross-sectional study on 31 healthy adults in which PFT is measured using two measuring instruments (pneumotachometer and PEF meter) combined with two different interfaces (mouthpiece and mask).

Outcomes The values of the PFT with pneumotachometer (PFTpn) were 510.42 ± 114.89 L/min with mask (PFTpnm) and 488.23 ± 104.47 L/min with mouthpiece (PFTpnb). The PFT values with PEF meter (PFTm) were 544.03 ± 116.04 L/min with mask (PFTmm) and 566.13 ± 132.00 L/min with mouthpiece (PFTmb). The differences were statistically significant in the comparison of measuring instrument and in the comparison of interfaces only when they are connected to a pneumotachograph.

Conclusions There are statistically significant differences in the comparison of the instruments, favorable to the PEF meter. In the comparison of interfaces, statistically significant differences only occur when they are connected to the pneumotachograph, registering higher values with the mouthpiece. The variables in our study that had a relationship with the PFT have been weight, height, FVC, VEMS and PEF.

Keywords

Cough; Respiratory function test; Physical Therapy

RESUMO

Introdución. O pico fluxo de tose (PFT) é o parámetro que máis se correlaciona coa capacidade tusigena e a eficacia da mesma para eliminar as secrecións da vía aérea en pacientes con debilidade dos músculos respiratorios. A literatura describe para a súa medición principalmente dous instrumentos, o pneumotacógrafo e o medidor do pico fluxo espiratorio (PEF), combinadas con dúas interfaces, unha boquilla e unha máscara.

Obxectivo. O obxectivo deste estudo é comparar tanto os instrumentos como as interfaces na medición do PFT para determinar se existen diferenzas estatisticamente significativas, ademais de analizar cales son as variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas e de actividade física que maior influencia teñen sobre o PFT.

Material e método Estudo descritivo observacional de corte transversal sobre 31 adultos sans nos que se mide o PFT empregando dous instrumentos de medida (pneumotacógrafo e medidor do PEF) combinados con dúas interfaces diferentes (boquilla e máscara).

Resultados. Os valores do PFT con pneumotacógrafo (PFTpn) foron $510,42 \pm 114,89$ L/min con máscara (PFTpnm) e $488,23 \pm 104,47$ L/min con boquilla (PFTpnb). Os valores do PFT con medidor do PEF (PFTm) foron $544,03 \pm 116,04$ L/min con máscara (PFTmm) e $566,13 \pm 132,00$ L/min con boquilla (PFTmb). As diferenzas foron estadísticamente significativas na comparación do instrumento de medición e na comparación da interface cando se conectou a un pneumotacógrafo.

Conclusións Existen diferenzas estatisticamente significativas na comparación dos instrumentos, a favor do medidor do PEF. Na comparación das interfaces, as diferenzas estatisticamente significativas só se dan entre a boquilla e a máscara, cando se conectan cun pneumotacógrafo, rexistrando maiores valores a favor da boquilla. As variables recollidas no noso estudo que gardaron unha relación co PFT foron o peso, a talla, o CVF, o VEMS e o PEF.

Palabras clave

Tose; Test de función pulmonar; Fisioterapia

1. INTRODUCCIÓN

1.1 TIPO DE TRABAJO

Se realizará un trabajo de investigación.

1.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Cualquier rama de ciencias de la salud permite ser enfocada en tres principales ámbitos: el campo docente, la práctica clínica y la rama investigadora. En concreto, la Fisioterapia, es una disciplina con gran potencial en cualquiera de ellos, ya que son múltiples los enfoques que se le pueden atribuir al abordaje de una misma patología. Además, cada uno de ellos se correlaciona con los distintos sistemas que conforman el cuerpo humano, el sistema musculoesquelético, el sistema nervioso, el sistema urogenital o el sistema cardiorrespiratorio entre otros, que es en el que se encuadra la temática de este trabajo.

Sin embargo la extensión que abarca este arte y ciencia, ha sido fruto de un esfuerzo muchas veces subyacente a los ojos de la población, que es la investigación. Hoy en día, desde mi punto de vista, la investigación no es solo responder a una determinada incógnita clínica, sino que también es una necesidad global. Son muchos los interrogantes todavía sin respuesta que dificultan la mejora o mantenimiento de la salud y calidad de vida de nuestros pacientes, entre ellos el tema escogido, la tos. Ya que consiste en un simple mecanismo fisiológico, que en muchas ocasiones puede prevenir grandes complicaciones. Es por esto que considero la precisión en su medición algo tan relevante y poco estudiado, que ha sido mi motivación para convertirse en el objetivo principal de mi estudio de investigación.

2. CONTEXTUALIZACIÓN

2.1 ANTECEDENTES

Según los datos del año 2014 publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades del sistema respiratorio son la tercera causa de muerte a nivel mundial, precedidas por las enfermedades del sistema circulatorio y los tumores.(1)

Entre las patologías respiratorias más frecuentes se encuentran las infecciones respiratorias, el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la apnea del sueño, y las derivadas del hábito tabáquico como el cáncer de pulmón. Todas ellas se han visto influenciadas en los últimos años por el envejecimiento de la población, el tabaquismo activo y pasivo, el urbanismo creciente, las condiciones climatológicas y el aumento de la obesidad de forma que se ha evidenciado su exponencial aparición y cronicidad en la población actual (2)

Frente a este golpe de realidad, las autoridades sanitarias deben enfocar sus esfuerzos en materia de salud pública hacia la prevención y tratamiento, para lo cual es necesaria una completa, eficaz y correcta identificación del problema y su correspondiente evaluación.

Para la valoración del sistema respiratorio, entre otros aspectos, es fundamental conocer el estado de la función pulmonar, y de los músculos protagonistas de la respiración, es decir los inspiratorios y los espiratorios.

La función pulmonar se determina por norma general, mediante la realización de una espirometría, ya que es una prueba sencilla, viable en el contexto clínico y altamente estandarizada (3) que permite identificar las alteraciones en el patrón ventilatorio o hacer seguimientos de los pacientes que lo requieran. Las tres principales alteraciones ventilatorias que se pueden estudiar mediante esta prueba son las obstructivas, las restrictivas (también denominada en algunos textos como “alteraciones no obstructivas”) y las alteraciones ventilatorias mixtas) (4).

Para la evaluación de los músculos respiratorios, es necesario conocer tanto la fuerza como la resistencia porque ambos factores por separado o en conjunto son los responsables de una posible disfunción de los mismos (5). Los métodos más habituales en la práctica clínica para evaluar la fuerza son las maniobras voluntarias, no invasivas. Entre ellas se encuentra

la medición de las presiones respiratorias máximas y la determinación de la presión nasal en inhalación máxima (SNIP). Las menos frecuentes, por su carácter invasivo, son la medición de la presión esofágica y la determinación de la presión transdiafragmática (6) Por otra parte, para la evaluación de la resistencia, los métodos se clasifican entre aquellos que requieren esfuerzos mantenidos, y los que solicitan al paciente esfuerzos repetidos, como la máxima ventilación voluntaria (MVV) (5).

Además, existe también un signo clínico de necesaria evaluación si se quiere establecer un correcto diagnóstico acerca del estado de nuestro sistema respiratorio y este es la tos. Hasta la fecha, se evidencia la falta de acuerdo entre la comunidad científica, y a veces entre los propios clínicos, acerca de cómo realizar su protocolo de evaluación y sobre cómo interpretar sus resultados. Sin embargo, se considera la causa más frecuente por la que la población recurre tanto a los servicios de Atención Primaria como a los de Atención Especializada (7). Del mismo modo, la tos constituye el signo más característico de enfermedades tan frecuentes como el resfriado común y las infecciones agudas del tracto respiratorio, pero existen otras fuentes etiológicas, algunas de ellas ya citadas, como el asma, bronquitis, enfermedad por reflujo gastroesofágico, la EPOC, síndrome de tos de las vías respiratorias altas y tos neurogénica, por lo que está presente en gran parte de la población global (8).

La tos es un reflejo natural de protección de la vía aérea y cumple con dos funciones fundamentales: mantener las vías respiratorias libres de elementos externos y expulsar las secreciones producidas en exceso (9).

En condiciones normales la tos es voluntaria, improductiva y la producción de secreciones oscila entre 10 y 100 ml/día, siendo el mecanismo de aclaramiento mucociliar suficiente para su eliminación. Este consiste en el barrido de partículas de hasta 0,5 mm de diámetro por la acción de los cilios presentes en las vías respiratorias para que en un plazo de tan solo 10-15 minutos sean expulsados de la vía aérea superior o deglutidos. Sin embargo, en condiciones patológicas, el aclaramiento mucociliar deja de ser un mecanismo competente para mantener las vías respiratorias permeables, y la tos debe adquirir un papel protagonista para expulsar el exceso de secreciones (10)

Un fallo en estos dos mecanismos de eliminación de aclaramiento de las vías aéreas puede traducirse en infecciones respiratorias, neumonías, atelectasias e insuficiencias respiratorias relacionadas con la acumulación de secreciones(10,11)

La tos consta de tres fases bien diferenciadas, que a continuación se explican:

- Fase inspiratoria: durante ella se realiza una maniobra de inspiración profunda al 85% - 90% de la capacidad inspiratoria (CI) con la glotis completamente abierta. El volumen inspirado es variable, pero cuando éste llega a capacidad pulmonar total (CPT), aumenta la eficacia mecánica de la tos. Esto se debe a que se consigue una óptima relación longitud/tensión de los músculos inspiratorios y, por ello, unas presiones intratorácicas mayores. (7) Además, debido al mayor estiramiento, el retroceso elástico del pulmón es más intenso y contribuye a mejorar la fase espiratoria.
- Fase compresiva: tiene lugar el cierre de la glotis al inicio de la contracción de los músculos espiratorios, por lo que las presiones pleural y alveolar aumentan rápidamente y alcanzan valores que pueden llegar a 300 mmHg (73).
- Este cierre de la glotis también mantiene a los músculos espiratorios en una ventajosa relación longitud/tensión.
- Fase expulsiva: donde se produce una expulsión del volumen al mayor flujo posible, generando un flujo turbulento que movilice las secreciones hacia la vía aérea proximal. La fase expulsiva puede ser larga, con elevado volumen espiratorio, o puede interrumpirse formando series de cortos esfuerzos espiratorios, cada uno de ellos con su fase compresiva y expulsiva. El patrón de tos dependerá del punto donde se origina el estímulo y del tipo de receptor activado (74). Algunos textos refieren la presencia de una cuarta fase, previa a las demás, llamada fase irritativa, fundamentalmente pensando en una tos involuntaria (75). Ésta consiste en la estimulación de receptores tusígenos considerados polimodales por responder a diversos mediadores químicos y estímulos mecánicos situados a nivel de tráquea o bronquios proximales (12–14).

En cuanto a la evaluación de la tos, según la *American Thoracic Society* y la *European Respiratory Society* (ATS-ERS) existen métodos invasivos y no invasivos. Mediante los invasivos se permite medir la presión máxima de la tos a través de la colocación de un catéter o balón en diferentes localizaciones corporales: en la boca, en el esófago y en el estómago. También se ha visto que durante la realización de una electromiografía de superficie de los músculos abdominales se objetivan diferencias en función de la intensidad de la tos, sin embargo, no es frecuente su uso ya que es complicada su estandarización entre mediciones. Por último, dentro de los métodos invasivos, se habla de la posibilidad de medir la presión generada durante una tos inducida (por ejemplo, con ácido cítrico) en

pacientes que no pueden toser voluntariamente, por ejemplo, aquellos en unidades de cuidado intensivo (6).

Entre los métodos no invasivos, *Salam et al.*(15) afirman que el pico flujo de tos (PFT) es la forma más fiable de evaluar la capacidad tusígena, además de ser la más frecuente en el ámbito clínico. El PFT es una medida del flujo máximo de aire generado durante la fase expulsiva de la tos y la importancia de su medición recae en que se considera el indicador más importante de la capacidad de aclarar las secreciones de la vía aérea, en que nos proporciona información acerca de la función glótica (16), en que es uno de los criterios fundamentales para la colocación de tubo de traqueotomía (17) y en que además, guarda correlación con el éxito de la extubación (18).

Por tanto, todos los pacientes que cursen con alteraciones respiratorias se pueden beneficiar de la correcta medición del PFT. Esto implica a pacientes sanos o con patologías de cualquier índole, ya que se ha visto que durante las enfermedades agudas, se producen reducciones adicionales de la fuerza de los músculos respiratorios, lo que conlleva una reducción del PFT(10,19–21). También aquellos que requieren de la colocación de tubo de traqueotomía, ya que en torno al 15% de los pacientes en bajo riesgo (22) y en torno al 30% de los pacientes de alto riesgo (23), necesitan de reintubación; siendo la tasa de mortalidad en los pacientes reintubados un 45% más alta que en los que han sido extubados con éxito.(24).

Otro gran grupo, al que se debe hacer especial mención, es a los pacientes con enfermedades neuromusculares (ENM), ya que presentan debilidad de los músculos respiratorios a lo largo de su enfermedad, lo que conlleva a alteraciones en la función pulmonar. Esta debilidad muscular, junto con la disminución de la capacidad tusígena, son las principales causas de complicaciones pulmonares que resultan en morbilidad y mortalidad en estos pacientes y en personas con tetraplejía. La literatura indica que un 90% de pacientes con distrofia muscular de Duchenne fallecen por fallo respiratorio durante una infección de las vías respiratorias debido a la ineffectividad de la tos (26). Es por esto que la correcta determinación del valor del PFT puede ser de gran utilidad clínica en estos pacientes, no solo por reflejar su capacidad tusígena, sino porque se ha visto que la diferencia entre PFT y pico flujo espiratorio (PEF) resulta útil también para valorar su grado de afectación bulbar (27).

En cuanto a la medición de este parámetro, se puede realizar mediante diferentes instrumentos; entre los que destacan: medidores portátiles del PEF, que son los más empleados en la práctica clínica diaria por su viabilidad; sistemas basados en pneumotacógrafos de laboratorio como describieron *Singh et al.* (28) en 1994 y, espirómetros de mano. Estos instrumentos de medición se combinan con una interfaz para establecer la conexión con el paciente. La interfaz predilecta en el ámbito clínico es la mascarilla, pues a priori reproduce mejor el gesto tusígeno, aunque también podría usarse una boquilla. Otro dispositivo empleado en la medición del PFT es el *Cough Aid*, si bien es poca la información que hemos encontrado en la revisión de la literatura realizada (29).

A pesar de conocer los posibles sistemas de la evaluación del PFT, los protocolos de su medición presentan multitud de diferencias y no existe una estandarización sobre los mismos. Un estudio de 2015 de *Kulnik et al.* (30) realizado en pacientes sanos donde se comparaban 4 sistemas de medición del PFT portátiles demostró la falta de acuerdo en la determinación del PFT ya que se concluye en el mismo que hay una potencial inexactitud entre las mediciones que se realizan con cada uno, y que en función del empleado, los valores absolutos pueden no ser directamente comparables con los citados hasta la fecha por la literatura actual.

En cuanto a la normalidad de los valores registrados en la medición de este parámetro, se aceptan aquellos que oscilan entre 500 y 700 L/min en hombres; 380 y 500 L/min en mujeres, y 150 y 840 L/min en niños y adolescentes (31). Flujos inferiores a estos valores reflejan una disminución en la eficiencia de la tos. Sin embargo, *Bach et al.*(17) han sugerido a partir de observaciones clínicas que se requiere un PFT de al menos 160 L/min para una eliminación efectiva de las secreciones de la vía aérea y que cuando el PFT es <270 L/min, es probable que caiga por debajo de 160L/min durante los períodos de enfermedad y por tanto que suponga un alto riesgo de que la tos sea inefectiva durante un proceso respiratorio agudo (32). La tos también se considera ineficaz cuando la medición de la presión espiratoria máxima (PEM) es inferior a los 60 cmH₂O. (26)

No obstante, según *Servera et. al* (10) las cifras de referencia mencionadas tanto para los valores del PFT, como para la presión de la musculatura espiratoria, son valores aproximativos, ya que están basados en estudios no prospectivos con ciertas limitaciones metodológicas. Por lo que el objetivo de esta investigación es contribuir a la determinación precisa del PFT, por un lado, mediante la comparación de dos instrumentos de medición (pneumotacógrafo y medidor del PEF portátil), y por otra parte, comparando la interfaz

utilizada (mascarilla o boquilla) a fin de analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del protocolo de medición que se emplee. Relacionando además estos datos con las características de la muestra, se explorarán las variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas y de actividad física que tienen una repercusión sobre el valor del PFT. Este pretende ser un primer paso para el estudio de las ecuaciones de referencia del PFT de las que no hay constancia hasta la fecha, a pesar de que podrían resultar útiles para todos aquellos pacientes con afectación de la tos.

2.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Como hemos descrito, la tos es un mecanismo protector de las vías aéreas, siempre y cuando sea eficaz para mantener una adecuada higiene bronquial. Sin embargo, son escasos los métodos objetivos validados y estandarizados que permiten su evaluación. Uno de ellos y el más relevante por su significativa correlación con la capacidad tusígena y el aclaramiento de las secreciones es la medición del PFT.

Hemos encontrado diversos artículos que evidencian su utilidad en la práctica clínica (32–35) así como su correlación con las pruebas de función pulmonar y muscular convencionales (36), tanto en sujetos sanos como en pacientes con ENM (37). Es por esto, que la determinación del PFT constituye la piedra angular para considerar si la eficacia de la tos en nuestros pacientes es la correcta o no y así poder evitar, o al menos, reducir, las complicaciones secundarias ya citadas. Teniendo en cuenta todo esto, y que la tos es una parte fundamental de muchas técnicas de la Fisioterapia respiratoria se considera necesario el establecimiento de un protocolo de evaluación fiable y preciso. Pero para lograr estandarizar una buena valoración de este parámetro, todavía es necesario determinar el instrumento empleado y escoger la interfaz con los que se obtengan valores del PFT que más se aproximen a los reales de los pacientes; ya que hay numerosos estudios que muestran controversia en este aspecto. Una vez que los métodos de evaluación se hayan universalizado y sean fiables, se podrán mejorar los tratamientos de Fisioterapia respiratoria para los pacientes que se benefician de su utilidad. Así mismo, la correcta evaluación de la tos, permitirá contribuir en la investigación de los factores que pueden condicionar el valor del PFT, analizando la posible correlación entre el mismo y diferentes variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas y de actividad física. Es posible que el hallazgo de las variables que más influyen en este parámetro sean útiles para la formulación de ecuaciones de referencia predictivas de la capacidad tusígena de cada paciente y por lo tanto de su potencial para eliminar las secreciones por sí mismos. La determinación de esta

capacidad permitiría la toma de decisiones clínicas que favorecerían un tratamiento más individualizado, más eficaz y que evitase complicaciones secundarias proporcionando una mejor calidad de vida al paciente.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En este trabajo de investigación se plantean tres preguntas de investigación y son las siguientes:

1. ¿Existen en la población adulta sana diferencias estadísticamente significativas entre la medición del PFT mediante el medidor del PEF y el pneumotacógrafo?
2. ¿Existen diferencias estadísticamente significativas en la población adulta sana para la medición del PFT en función de si se utiliza como interface una mascarilla o una boquilla?
3. ¿Qué variables sociodemográficas, espirométricas, antropométricas y de actividad física tienen repercusión sobre el valor del PFT en la población adulta sana?

3.2 OBJETIVOS

Para dar respuesta a las preguntas de investigación se formulan los siguientes objetivos, catalogados en generales y específicos.

3.2.1 General

El presente estudio persigue realizar un análisis comparativo del valor del PFT obtenido a través de dos sistemas de medición diferentes (medidor del PEF y pneumotacógrafo) así como a través de dos interfaces distintas (boquilla y mascarilla).

3.2.2 Específicos

-Comparar los valores obtenidos del PFT mediante un medidor del PEF y un pneumotacógrafo.

-Comparar los valores obtenidos del PFT utilizando dos interfaces diferentes: una mascarilla y una boquilla.

-Determinar qué variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas y de actividad física contribuyen a explicar el valor del PFT.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE TRABAJO

Se llevará a cabo un estudio descriptivo observacional de corte transversal.

4.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Los sujetos serán reclutados entre el alumnado, personal docente, investigador y de servicios de la Universidade da Coruña (UDC).

4.3 PERÍODO DE ESTUDIO

Este trabajo de investigación se desarrollará entre los meses de febrero y junio de 2018. La planificación de las fases de desarrollo se expone en el siguiente epígrafe, a través de la **tabla 1**.

4.4 PLAN DE TRABAJO

Este trabajo de investigación se desarrollará en ocho fases de ejecución, tal y como se recoge en la **tabla 1**.

Tabla 1. Cronograma de trabajo

FASES	ACTIVIDAD	AÑO 2018							
		FEBRERO	MARZO		ABRIL		MAYO		JUNIO
		2 ^a	1 ^a						
1	Diseño y redacción del proyecto de investigación	X	X						
2	Comité de Ética		X						
3	Información a la población del proyecto			X					
4	Entrenamiento del fisioterapeuta que realiza las pruebas			X					
5	Trabajo de campo (recogida de datos)				X	X			
6	Análisis estadístico de los datos recogidos					X	X		
7	Redacción del manuscrito final	X	X	X	X	X	X	X	X
8	Divulgación de los resultados (Congreso Nacional SEPAR)*								

*Se materializará en el mes de noviembre/diciembre de 2019 cuando abran las inscripciones al 52º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).

4.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Los clasificaremos en criterios de inclusión y exclusión:

4.5.1 Criterios de inclusión

- Personas subjetivamente sanas.
- No fumadoras.
- Edad comprendida entre 20 y 80 años.
- Raza caucásica.
- Que deseen participar en el estudio y que firmen el correspondiente consentimiento informado.

4.5.2 Criterios de exclusión

- Historia de enfermedad respiratoria (asma, , tuberculosis, EPOC, etc.).
- Enfermedad neuromuscular.
- Obesidad superior al 20% de sobrepeso conforme al índice de masa corporal (IMC).
- Enfermedad cerebrovascular.
- Enfermedad cardíaca (infarto agudo de miocardio y/o insuficiencia cardíaca).
- Deformidades de la caja torácica.
- Hernias abdominales.
- Problemas agudos de oído medio.
- Fístulas de la pared costal o pulmonares.
- Glaucoma.
- Desprendimiento de retina y/u operación de cataratas reciente.
- Embarazadas.
- Deportistas de élite.
- Sujetos que muestren una espirometría alterada según la interpretación propuesta por la ATS/ERS (38).
- Sujetos que no comprendan las instrucciones para las pruebas.
- Profesionales sanitarios especialistas en el ámbito de la neumología y/o Fisioterapia cardiorrespiratoria.

4.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se estimó una muestra de 32 sujetos por conveniencia del investigador, ya que es un número asumible de participantes acorde al tiempo experimental disponible. Esta N nos permite realizar pruebas estadísticas paramétricas, atendiendo al teorema central del límite (39), siendo importante en este estudio hallar el intervalo de confianza al 95% que se obtiene mediante el estadístico *T-student* pero no a través de la prueba *U de Mann-Whitney*.

4.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

El proceso de reclutamiento se realizará por muestreo probabilístico aleatorio simple. Se dará a conocer el proyecto a todas las personas de la comunidad universitaria de la UDC mediante carta de participación (Anexo 1) que se difundirá a través de lista de distribución de correo electrónico de todos los grupos de interés. De entre todos los sujetos que se presten voluntariamente a participar en el estudio se realizará una selección aleatoria de los 32 participantes en el estudio, previa realización del cribado en función de los criterios de inclusión/exclusión arriba expuestos.

4.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

En la **tabla 2** se ofrece un resumen de las variables resultado analizadas en este estudio, así como de los instrumentos de medición necesarios para objetivar las mismas.

Tabla 2. Síntesis de las variables de estudio

VARIABLES	INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
VARIABLES sociodemográficas (edad, sexo, nacionalidad, situación laboral)	Entrevista personal / cuestionario
Antecedentes patológicos, hábito tabáquico, tratamiento farmacológico actual	Entrevista personal / cuestionario
VARIABLES antropométricas (talla, peso, IMC)	Báscula y tallímetro
Función pulmonar	Espirometría forzada
Actividad física	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) versión corta
Pico flujo de tos (PFTmb)	Medidor del flujo espiratorio máximo y boquilla
Pico flujo de tos (PFTmm)	Medidor del flujo espiratorio máximo y mascarilla
Pico flujo de tos (PFTpnb)	Pneumotacógrafo y boquilla
Pico flujo de tos (PFTpnm)	Pneumotacógrafo y mascarilla

4.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

Todas las mediciones recogidas a lo largo de este trabajo se enumeran a continuación:

1. Entrevista personal.
2. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), versión corta.
3. Medidas antropométricas.
4. Espirometría forzada.
5. Presiones respiratorias máximas.
6. Pico flujo de tos (PFT).

Para la entrevista personal y exploración física se diseñó un cuaderno de recogida de datos específico, (Anexo 2)

Todas las mediciones fueron realizadas por la misma fisioterapeuta, después de una reunión con la Dra. Ana Lista Paz, tutora asignada para este trabajo de investigación, con el fin de

establecer un consenso en las pautas a seguir durante las mismas. Paralelamente, la responsable de llevar a cabo las mediciones inicia un período de entrenamiento para conseguir una mayor efectividad en su ejecución.

Solo es necesaria una sesión por cada sujeto, por lo que tras el cálculo de estimación del tiempo que se iba a dedicar a cada uno, se les cita en períodos de 90 minutos. Todas las mediciones se llevaron a cabo en el laboratorio de Isocinéticos de la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

1. Entrevista clínica

La fisioterapeuta informa de las pruebas y objetivo del estudio con el fin de la comprensión por parte de los participantes, a continuación se les proporciona y se solicita que firmen el consentimiento informado (Anexo 3).

La entrevista personal, que está recogida junto con las mediciones antropométricas en el cuaderno de recogida de datos, se establece en el siguiente orden:

- Datos sociodemográficos. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, nacionalidad y ocupación.
- Hábitos tóxicos, focalizados en el consumo de tabaco.
- Antecedentes patológicos.
- Tratamiento farmacológico actual.

2. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ), versión corta

A efectos de caracterizar más pormenorizadamente la muestra, quisimos conocer también el nivel de actividad física que realizaban los sujetos de esta investigación. Para ello, se optó por el Cuestionario Internacional de Actividad Física en su versión corta (*IPAQ-short, International Physical Activity Questionnaire*), (Anexo 4). Dicho cuestionario ha sido validado en diferentes países de habla hispana, demostrando tener buenas propiedades psicométricas (40). El IPAQ fue diseñado para población adulta, aplicándose inicialmente en sujetos de 15 a 69 años.

El IPAQ versión corta, registra el número de días a la semana y el número de horas diarias que el sujeto realiza actividad física vigorosa y/o moderada así como el tiempo que dedica a caminar y a permanecer sentado por término medio. Los resultados obtenidos

pueden ser codificados como variables continuas (minutos/semana o MET minutos/semana) o como variables categóricas (nivel de actividad física alto, medio y bajo). El cuestionario fue administrado mediante la entrevista personal.

Para el análisis e interpretación de sus resultados se aplicó la guía elaborada por el comité de Investigación IPAQ en 2005, todavía vigente en el momento de su interpretación (41)

3. Medidas antropométricas

Se tomaron el peso y la talla con una báscula con tallímetro con el sujeto descalzo, cabeza erguida y el peso distribuido entre ambos miembros inferiores. Con estos dos datos se calculó el IMC.

4. Espirometría forzada

- Procedimiento

Se empleó el espirómetro Datospir[®] 120C (Sibel Group, Barcelona, España), previamente calibrado con una jeringa de 3 L (modelo 5121, Sibel Group de Barcelona, España). Los valores de temperatura, humedad relativa, y presión atmosférica fueron registrados mediante una estación meteorológica digital (Oregon Scientific[®], Madrid, España).

Para la realización de la espirometría se siguieron las recomendaciones internacionales (76) y se aseguró la comprensión y la exclusión de todas aquellas situaciones clínicas consideradas contraindicaciones (véase **tabla 3**).

Antes de su ejecución, se indicó al participante la posición correcta a adoptar que consiste en: espalda completamente apoyada en una silla con respaldo y reposabrazos, los hombros relajados, los pies tocando el suelo y las rodillas en flexión de 90°. Se emplearon pinzas nasales y boquillas de cartón desechables.

Una vez colocadas las pinzas nasales, y la adaptación de la boquilla en la boca del participante (comprobando que sus labios estén sellando la interfaz y que la lengua no ocluya el tubo), se solicita desde la capacidad residual funcional (CRF) una inspiración máxima y rápida con una pausa <1 s en CPT; a continuación, debe realizar una exhalación completa y forzada acompañada de una motivación alentadora por parte de la fisioterapeuta, para que el paciente vacíe completamente el aire de sus pulmones y llegue volumen residual (VR). Las instrucciones se repetirán tantas veces como sea necesario, y la

realización de la maniobra se llevará a cabo mínimo tres veces por sujeto. Entre ellas se escoge la medición con los valores más altos (38,42)

Tabla 3. Contraindicaciones para la realización de espirometrías. Adaptado de Casan et al., 2004 (3)

Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y realización de la prueba
Enfermedades que cursan con dolor torácico inestable (neumotórax, ángor, etc...)
Hemoptisis reciente
Aneurisma torácico o cerebral
Infarto reciente (en el último mes)
Desprendimiento de retina o cirugía de cataratas reciente
Traqueostomía , ausencia de piezas dentales (precauciones especiales)

- Criterios de reproductibilidad

Se realizaron 3 maniobras técnicamente satisfactorias, según criterios internacionales (38), 2 de ellas reproducibles, esto es, como una diferencia ≤ 150 ml entre los 2 mejores valores observados de la capacidad vital forzada (CVF) y los dos mejores valores del volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEMS). Se permitió un número máximo de 8 intentos.

- Criterios para la selección de resultados

Los resultados que se ofrecen en este estudio fueron tomados de las variables aceptadas. Se seleccionaron los valores más altos de la CVF y del VEMS, aunque no perteneciesen al mismo trazado. Los flujos medios y el PEF se obtuvieron de la curva que cumplía los criterios de aceptabilidad con el valor más alto como suma de la CVF+VEMS.

- Ecuaciones predictivas empleadas

Se emplearon las ecuaciones predictivas propuestas por la SEPAR, tomadas de un estudio multicéntrico realizado en población mediterránea por Roca *et. al* (43)

5. Pico flujo de tos

- Procedimiento

Las mediciones se llevaron a cabo en la del posición descrita para las espirometrías. Los valores del PFT se registraron utilizando un pneumotacógrafo conectado a un espirómetro modelo Datospir® 120C (Sibel Group, Barcelona, España), que es un dispositivo no invasivo para la medición de parámetros aerodinámicos como el flujo de aire y la presión en L/seg y que es considerado el “*gold estándar*” (30), y un medidor del PEF, (asmaPLAN+, Vitalograph®) que consiste en otro dispositivo no invasivo portátil, más fácil de manejar y más ligero por estar constituido principalmente de plástico. También determina la presión y la velocidad ejercida por el flujo espiratorio pero en litros por minuto (L / min), por lo que a la hora del análisis se convirtieron los resultados a la misma unidad métrica, en este caso L/min. En cuanto a las interfaces utilizadas, se emplean dos para cada instrumento de medición, por un lado una boquilla de cartón, y por otro, mascarillas orofaciales de 3 tamaños, las cuales se emplean acorde al rostro de cada paciente.

Se aleatoriza el orden del protocolo por el que empezar las mediciones con cada paciente, de modo que 16 comenzaron con el pneumotacógrafo y 15 con el medidor del PEF. De esta manera, evitamos la influencia en los resultados del factor fatiga, del factor aprendizaje y se consigue equidad en la distribución del orden de ejecución.

Las indicaciones dadas al sujeto para la realización de la prueba son: exhalar todo el aire hasta el volumen de reserva espiratorio (VRE), inspirar profundamente hasta CPT todavía sin contactar con la interfaz y a continuación realizar una tos lo más fuerte posible a través del dispositivo de medición (44). Se incide en que la tos sea seca y no prolongada. La fisioterapeuta hace una demostración del procedimiento a seguir, y a continuación es reproducido por los voluntarios.

Para evitar las fugas de aire y que la medición sea lo más precisa posible, en el caso de la mascarilla se asiste en la sujeción de la misma al rostro del sujeto.

Se apuntan los intentos necesarios por cada voluntario para cumplir los criterios de reproductibilidad con cada uno de los 4 protocolos comparados, es decir, con el pneumotacógrafo y la boquilla, con el pneumotacógrafo y la mascarilla, con el medidor del PEF y la boquilla y finalmente con el medidor del PEF y la mascarilla.

- Criterios de reproductibilidad

Se recogen 3 valores de maniobras técnicamente aceptables con una variabilidad no superior al 5% del PFT medido con pneumotacógrafo unido a la mascarilla, y otras tantas para la boquilla de cartón, solicitando en todas ellas un máximo esfuerzo por parte de los voluntarios. El mismo procedimiento se sigue para la obtención del valor usando el medidor del PEF en combinación con las dos interfaces (45).

- Criterios de selección de resultados

Se establece como PFT el punto más alto de la curva de volumen de flujo obtenido durante la tos (46) y de los 3 valores obtenidos para cada instrumento de medición con su respectiva interfaz, solamente se escoge el mayor para el posterior análisis estadístico, que es que es el método analítico más habitual según la literatura (45,47).

4.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas en este estudio, a fin de caracterizar detalladamente a los sujetos de la muestra. Para ello, las variables de tipo cualitativo se presentan como cifras absolutas con sus respectivos porcentajes. Para las variables cuantitativas se ofrecen medidas de tendencia central (la media y la mediana) y de dispersión (desviación estándar y el valor mínimo y el máximo).

Para el análisis estadístico bivariante se comprobó la normalidad en la distribución de los datos a través del test de *Kolmogorov-Smirnov*.

El nivel de significación estadística que se tomó como referencia para todos los análisis estadísticos fue $p \leq 0,05$.

Con el fin de comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas entre el valor del PFT medido con un pneumotacógrafo y con un medidor del PEF, se llevó a cabo una comparación de los valores medios observados para ambos sistemas de medición, a través de la prueba *T-Student* para muestras apareadas. Esta misma prueba estadística se siguió para comparar los valores medios de los resultados del PFT obtenidos según la interfaz escogida, es decir una mascarilla o una boquilla.

Por otra parte, para explorar si existe correlación entre las variables sociodemográficas, antropométricas, espirométricas y de actividad física recogidas y el valor del PFT obtenido

para los 4 protocolos de medición, se empleó el coeficiente de correlación de *Pearson*. La categorización de Dancey y Reidy (77) fue empleada para interpretar la fuerza de las correlaciones. Por último, se realizó un análisis de regresión curvilíneo entre las citadas variables y el valor del PFT registrado en el protocolo que obtuvo un valor medio más alto, para corroborar gráficamente la existencia o no de correlación.

El procesamiento y análisis de los datos se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows (Armonk, NY: IBM Corp.).

5.11 ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Antes de comenzar con el estudio se solicitó la aprobación del Comité de Ética de la UDC. Se proporcionó información veraz y comprensible a los participantes de este proyecto, acerca de los objetivos del presente estudio, de las pruebas que le vamos a realizar, así como de cuáles son sus contraindicaciones, y las posibles complicaciones que pueden surgir durante las mismas. Esta información se facilita verbalmente y por escrito, junto con el correspondiente consentimiento informado. Dicho consentimiento informado se elaboró de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de 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.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el artículo 7.3 de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, que comenzó a aplicarse el 25 de mayo de 2018, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes.

5.12 MEMORIA ECONÓMICA

A continuación, en la **tabla 4** se expone la memoria económica que muestra los costes del material necesario requerido para este estudio.

Tabla 4. Memoria económica

MATERIAL NECESARIO	UNIDADES	GASTOS (CON IVA)
Material inventariable		
Espirómetro Datospir® 120C	1	1.839,33€
Jeringa de Calibración 3L	1	417,56 €
Pinzas nasales	2	3,41 €
Medidor del PEF	1	23,50 €
Mascarilla tipo Ambú resucitadora Ultraseal Hinchable Nº 5	3	6,00 €
Mascarilla tipo ambú Resucitadora Ultraseal Hinchable Nº 4	2	6,00 €
Jeringuilla 5 ml	1	0,22 €
Báscula y tallímetro	1	140,00€
Material fungible		
1 caja de 100 boquillas de cartón de espirometría	1	14,23 €
1 caja de 100 guantes de látex	1	2,89 €
Papel térmico impresora espirómetro	3	9,92 €
Toallitas desinfectantes	1	4,54 €
Desinfectante en sobres	2	1,21 €
Otros gastos		
Botellines de agua	32	0,20 €
Bolsa de caramelos	2	1,15 €
Impresión del cuaderno recogida de datos	32	5,00 €
TOTAL		2.524,97 €

De los gastos citados anteriormente solo hemos tenido que asumir los correspondientes a las aguas, las bolsas de caramelos y los gastos de impresión del cuaderno de recogida de datos, siendo el resto del material facilitado por la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

6. RESULTADOS

A la carta de invitación a participar en este estudio enviada a través de la lista de distribución de correo electrónico de la UDC a toda la comunidad universitaria respondieron 113 personas. Entre ellas, 13 presentaron diversos criterios de exclusión. Entre los 100 voluntarios que cumplían los criterios para formar parte del estudio se reclutaron 32 personas. Los resultados se ofrecen sobre 31 voluntarios debido a una pérdida experimental de uno de los mismos que no acudió a la cita prevista para la realización de las pruebas. En la **figura 1** se refleja el diagrama de flujo de los participantes en el estudio.

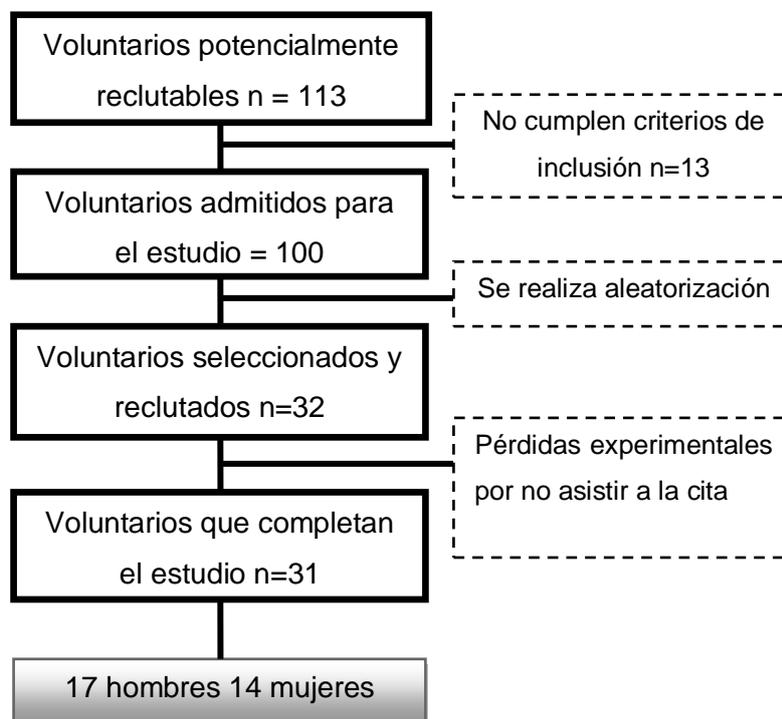


Figura 1. Diagrama de flujo que muestra el proceso de reclutamiento y selección de los participantes del estudio

Los datos relativos a la caracterización de la muestra se exponen en la **tabla 5**.

Tabla 5. Caracterización de la muestra (n=31)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN.-MÁX.	N	%
Sexo (hombre/mujer)	-	-		17/14	54,8/45,2
Edad (años)	35,65±12,41	34,00	20/61	-	-
Antropometría					
Peso (kg)	73,6±14,38	74,30	51,7/97,4	-	-
Altura (cm)	169,77±7,88	168	158/184	-	-
IMC (kg.m ⁻²)	25,35±3,58	25,01	20,06/33,61	-	-
IPAQ-short					
MET-min/sem	2985,29±214	2253	297/8826	-	-
Tiempo sentado (h/sem)	7,14±2,75	7	2/13	-	-
Nivel de actividad física (cualitativo)					
Alto	-	-	-	16	51,6
Medio	-	-	-	13	41,9
Bajo	-	-	-	2	6,5
Espirometría forzada					
VEMS obs. (L)	3,92±0,84	3,87	2,68/5,69	-	-
VEMS VR (L)	3,62±0,60	3,56	2,55/4,88	-	-
VEMS (obs./VR) (%)	108,26±10,53	108	88/127	-	-
CVF obs. (L)	4,78±1,04	4,47	3,49/7,30	-	-
CVF VR (L)	4,59±0,77	4,50	3,31/6,10	-	-
CVF (obs./VR) (%)	103,71±9,97	103	86/132	-	-
VEMS/CVF obs. (%)	82,27±6,25	81,59	71,22/96,48	-	-
VEMS/CVF VR (%)	79,14±2,80	78,92	73,98/83,87	-	-
VEMS/CVF (obs./VR) (%)	103,97±6,56	105	93/118	-	-
PEF obs. (L/s)	8,69±1,71	8,47	5,94/13,31	-	-
PEF VR (L/s)	8,41±1,71	8,91	5,94/11,16	-	-
PEF obs./VR (L/s)	104,42±12,65	102	83/131	-	-
FEF _{25%-75%} obs. (L/s)	4,09±1,32	3,77	2,06/6,98	-	-
FEF _{25%-75%} VR (L/s)	3,73±0,69	3,86	2,37/5,11	-	-
FEF _{25%-75%} (obs./VR) (L/s)	110,23±27,28	114	66/174	-	-

Cm: centímetros; CVF: capacidad vital forzada; DE: desviación estándar; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio forzado medio entre el 25 y el 75% de la CVF; IPAQ: International Physical Activity Questionnaire; IMC: índice de masa corporal; Kg: kilogramos; L/s: litros por segundo; L: litros; n: número de sujetos; obs.: valor observado; Mín-Máx: valor mínimo y máximo; PEF: flujo espiratorio máximo; VEMS: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; VR: valor de referencia.

La muestra está conformada por 17 hombres y 14 mujeres, con una media de edad de $35,61 \pm 12,42$ años. La mayoría de los voluntarios, un 65,5%, se encontraban trabajando, mientras que un menor porcentaje, (35,5%) estaban estudiando. La media del IMC es de $25,35 \pm 3,58$ kg/m², que se clasifica dentro de la categoría de normopeso, además ninguno presentaba enfermedades graves diagnosticadas ni medicación para ello. Sí existieron voluntarios que presentaban ciertas patologías de menor relevancia entre las que destacaron como más frecuentes rinitis alérgica vista en 3 sujetos y migrañas vista en 2.

Ningún sujeto era fumador en el momento del estudio, ya que era uno de los criterios de exclusión, sin embargo, la muestra incluía 1 fumador pasivo y 3 exfumadores durante una media de 11 ± 11 años y con un consumo habitual promedio de unos $11,33 \pm 10$ cigarrillos diarios.

En la **tabla 6** se muestran los resultados obtenidos sobre los valores del PFT en función del instrumento de medición y la interfaz utilizadas.

Tabla 6. Resultados del pico flujo de tos (PFT) comparando el instrumento de medición (n=31)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN.-MÁX.
Pico flujo de tos obtenido con pneumotacógrafo			
PFT mascarilla (L/min)	510,42±114,89	520	291-816
PFT boquilla (L/min)	488,23±104,47	470	277-769
Pico flujo de tos obtenido con medidor del pico flujo espiratorio			
PFT mascarilla (L/min)	544,03±116,04	540	350-800
PFT boquilla (L/min)	566,13±132,00	550	370-800

DE: desviación estándar; Mín-Máx: valor mínimo y máximo; PFT: pico flujo de tos; L/ min: litros por minuto.

Tras comprobar la normalidad en la distribución de los datos con el estadístico *Kolmogorov-Smirnov*, se realizaron dos análisis de comparación de medias a través de la prueba *T-Student* para muestras apareadas.

En la **tabla 7** se muestran los resultados del primer análisis *T-Student*, en el que se lleva a cabo la comparación de la medición del PFT en función del dispositivo empleado. Existen diferencias estadísticamente significativas en la medición del PFT cuando comparamos la

medición realizada empleando un pneumotacógrafo y un medidor del PEF, independientemente de la interfaz que se emplee. Así, se observa una diferencia estadísticamente significativa entre el PFT medido con pneumotacógrafo y mascarilla y medido con medidor del PEF y mascarilla ($p=0,007$), y lo mismo ocurre para la medición con pneumotacógrafo y boquilla y medidor del PEF y boquilla ($p<0,001$), obteniéndose mayores resultados con el medidor del PEF con ambas interfaces.

Tabla 7. Comparación del pico flujo de tos (PFT) medido con un pneumotacógrafo y medido con un medidor del pico flujo espiratorio (PEF)

VARIABLE	PNEUMOTACÓGRAFO (n=32)	MEDIDOR DEL PEF (n=32)	DIF.MEDIAS	p	IC95%
	MEDIA±DE	MEDIA±DE			
PFT mascarilla (L/min)	510,42 ± 114,89	544,03±116,04	33,61	0,007	9,99- 57,23
PFT boquilla (L/min)	488,23 ± 104,47	566,13±132,00	77,90	<0,00 1	15,08- 47,11

L/min: litros por minuto; n: número de sujetos; DE: desviación estándar; medidor del PEF: medidor el pico flujo espiratorio; PFT: pico flujo de tos; n: número de sujetos; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

En la **tabla 8** se muestran los resultados del segundo análisis sobre la comparación de la medición del PFT en función de la interfaz utilizada. Existen diferencias estadísticamente significativas en la medición del PFT cuando comparamos la medición realizada empleando una mascarilla y una boquilla, pero solo cuando el sistema de medición es un pneumotacógrafo ($p=0,025$). Por tanto, utilizando un pneumotacógrafo, se obtienen diferencias estadísticamente significativas según la interfaz utilizada en la medición del PFT, reflejándose mayores valores cuando ésta es una boquilla en vez de una mascarilla.

Tabla 8. Comparación del pico flujo de tos (PFT) medido con mascarilla y con boquilla

	MASCARILLA (n=31)	BOQUILLA (n=31)			
VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIA±DE	DIF.MEDIAS	P	IC95%
PFT					
pneumotacógrafo (L/min)	510,42±114,89	544,03±116,04	22,19	0,025	2,98-41,40
PFT medidor del PEF (L/min)	488,23±104,47	566,13±132,00	22,10	0,075	2,43-46,54

L/min: litros por minuto; n: número de sujetos; DE: desviación estándar; medidor del PEF: medidor el pico flujo espiratorio; PFT: pico flujo de tos; n: número de sujetos; IC95%: intervalo de confianza al 95%.

Para cada uno de los protocolos, se calcula también el porcentaje de la muestra que consigue cumplir los criterios de reproducibilidad empleando 3 intentos, que es el mínimo de maniobras requeridas, obteniéndose un 87,09% con el pneumotacógrafo y la mascarilla, un 67,4% con el pneumotacógrafo y la boquilla, un 54,83% con el medidor del PEF y la boquilla y un 74,19% con el medidor del PEF y la boquilla.

Por último, se realiza un análisis estadístico bivalente a través de una correlación de *Pearson* con el fin de explorar si existe relación entre el PFT y alguna de las variables registradas durante la investigación. En este caso se escogen la edad, el peso, la talla, la CVF, el VEMS, el índice de la relación VEMS/CVF, el PEF y el IPAQ por considerarse susceptibles de ser influyentes en el valor del PFT. La fuerza de las correlaciones fue interpretada según la categorización propuesta por Dancey y Reidy (77)

En las **tablas 9-12** se observa que el valor del PFT guarda fuerte correlación con las variables talla, peso, CVF, VEMS, PEF independientemente del protocolo de medición empleado excepto un caso, cuando se emplea medidor del PEF y mascarilla, donde se observa que la correlación del PFT con el peso es moderada.

Sin embargo, no se encontró correlación entre la edad, índice VEMS/CVF e IPAQ con los valores del PFT registrados para ninguno de los distintos protocolos de medición.

Tabla 9. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con medidor del pico flujo espiratorio (PEF) y mascarilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física

VARIABLES	CORRELACIÓN DE PEARSON	FUERZA DE CORRELACIÓN	p (bilateral)
Edad	-0,090	-	0,630
Peso	0,611	Fuerte	<0,001
Talla	0,669	Fuerte	<0,001
CVF	0,740	Fuerte	<0,001
VEMS	0,735	Fuerte	<0,001
VEMS/CVF	-0,119	-	0,525
PEF	0,787	Fuerte	<0,001
IPAQ	-0,005	-	0,978

CVF: capacidad vital forzada; VEMS: volumen máximo espirado durante el primer segundo; PEF: pico flujo espiratorio; IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.

Tabla 10. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con medidor del pico flujo espiratorio (PEF) y boquilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física

VARIABLES	CORRELACIÓN DE PEARSON	FUERZA DE CORRELACIÓN	p (bilateral)
Edad	-0,079	-	0,674
Peso	0,493	Moderada	0,005
Talla	0,578	Fuerte	0,001
CVF	0,688	Fuerte	<0,001
VEMS	0,721	Fuerte	<0,001
VEMS/CVF	0,006	-	0,976
PEF	0,800	Fuerte	<0,001
IPAQ	-0,187	-	0,313

CVF: capacidad vital forzada; VEMS: volumen máximo espirado durante el primer segundo; PEF: pico flujo espiratorio; IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.

Tabla 11. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con pneumotacógrafo y boquilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física

VARIABLES	CORRELACIÓN DE PEARSON	FUERZA DE CORRELACIÓN	p (bilateral)
Edad	-0,152	-	0,415
Peso	0,506	Fuerte	0,004
Talla	0,562	Fuerte	0,001
CVF	0,702	Fuerte	<0,001
VEMS	0,723	Fuerte	<0,001
VEMS/CVF	-0,010	-	0,957
PEF	0,759	Fuerte	<0,001
IPAQ	-0,022	-	0,905

CVF: capacidad vital forzada; VEMS: volumen máximo espirado durante el primer segundo; PEF: pico flujo espiratorio; IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.

Tabla 12. Correlación entre el pico flujo de tos (PFT) medido con pneumotacógrafo y mascarilla y las variables antropométricas, espirométricas y de actividad física

VARIABLES	CORRELACIÓN DE PEARSON	FUERZA DE CORRELACIÓN	p (bilateral)
Edad	-0,041	-	0,828
Peso	0,571	Fuerte	0,001
Talla	0,572	Fuerte	0,001
CVF	0,728	Fuerte	<0,001
VEMS	0,765	Fuerte	<0,001
VEMS/CVF	0,044	-	0,813
PEF	0,862	Fuerte	<0,001
IPAQ	-0,078	-	0,677

CVF: capacidad vital forzada; VEMS: volumen máximo espirado durante el primer segundo; PEF: pico flujo espiratorio; IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física.

Dado que obtenemos de forma mayoritaria una correlación fuerte entre el PFT y las variables cuantitativas talla, peso, CVF, VEMS y PEF independientemente del protocolo de

medición empleado, se realiza también un análisis de regresión curvilínea donde se puede evidenciar la correlación entre las variables mencionadas y el PFT. El valor del PFT escogido para este análisis es el obtenido mediante el medidor del PEF y boquilla ($566,13 \pm 132,00$ L/min) pues ha demostrado ser el valor más alto en la *T-Student*. En las **figuras 2-6** se muestra la representación gráfica del análisis de regresión de estimación curvilínea.

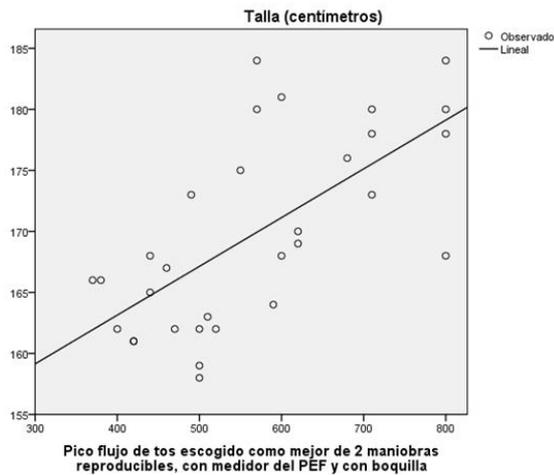


Figura 2. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y la talla

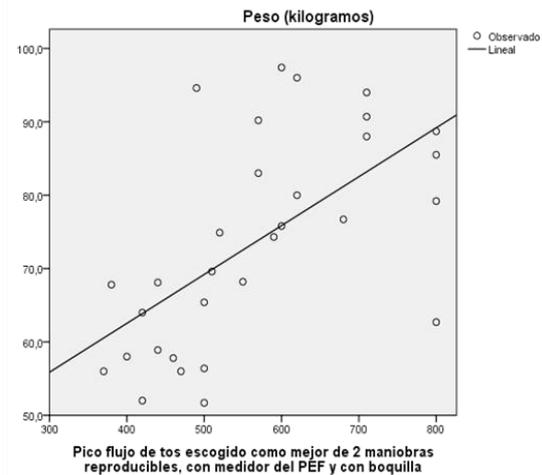


Figura 3. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y el peso

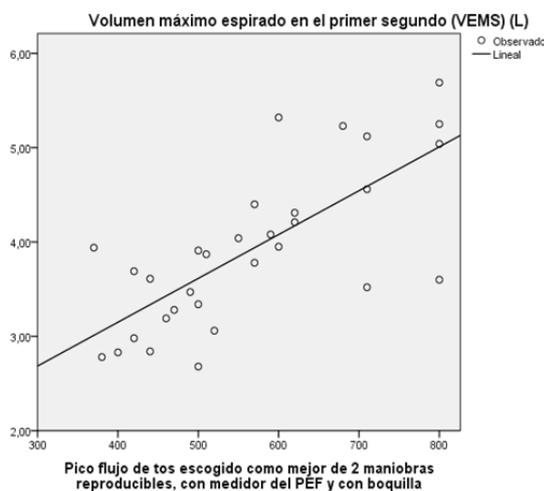


Figura 4. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y la capacidad vital forzada (CVF)

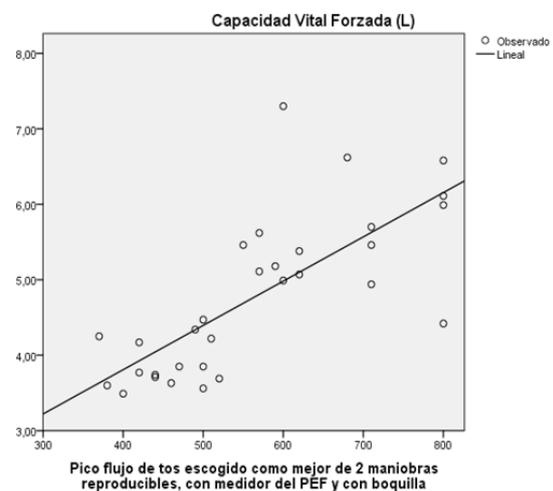


Figura 5. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y pico flujo espiratorio (PEF)

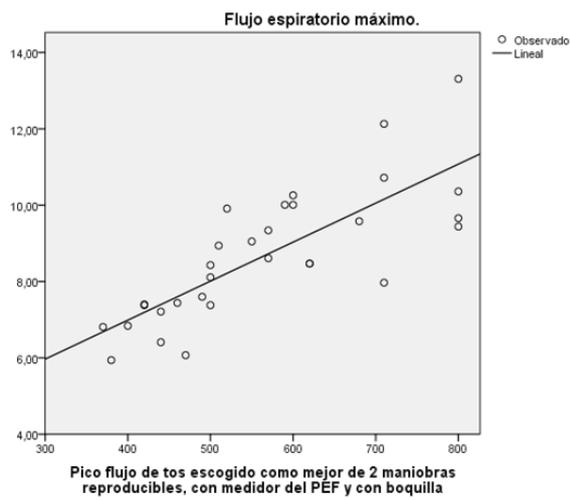


Figura 6. Análisis de regresión entre pico flujo de tos (PFT) y volumen máximo espirado en el primer segundo (VEMS)

6. DISCUSIÓN

En el presente estudio se ha demostrado que existen diferencias estadísticamente significativas en el valor del PFT medido con dos instrumentos diferentes, un medidor del PEF y un pneumotacógrafo, registrándose mayores valores a favor del primero. También se han comparado los valores según la interfaz, donde se ha evidenciado mayor controversia pues cuando se usa un pneumotacógrafo se registran valores más altos con una mascarilla, mientras que si se usa el medidor del PEF, los valores más altos corresponden a los obtenidos con una boquilla, siendo esta última combinación la que ha registrado los mejores valores para el PFT. Por otra parte, las variables que mostraron una correlación con el PFT fueron la talla, el peso, la CVF, el VEMS y el PEF.

A continuación plantearemos las tres líneas argumentales en las que se basará la discusión. En primer lugar, se exponen los hallazgos más relevantes de la revisión de la literatura acerca de la metodología empleada por diferentes autores para la obtención del PFT. Las diferencias halladas entre los distintos protocolos muestran la falta de homogeneidad y la necesidad de establecer un método estandarizado. En segundo lugar, discutiremos sobre si tanto el pneumotacógrafo como el medidor del PEF combinados con una mascarilla y una boquilla, se pueden emplear en el ámbito clínico indistintamente sin que sus valores presenten diferencias relevantes, por lo que exponemos la comparación de los resultados de nuestro estudio con lo demostrado hasta la fecha por otros autores. Cabe destacar que no se han encontrado estudios que comparen sobre la misma muestra y al mismo tiempo el instrumento de medición y la interfaz utilizada para la determinación del valor del PFT ni en sujetos sanos ni en sujetos con alguna patología, y que tampoco fueron frecuentes los artículos revisados acerca de la comparación de forma individual del instrumento de medición (37) o de la interfaz (48). Este vacío de información supone que nuestros resultados pueden ofrecer una buena visión complementaria sobre lo conocido actualmente acerca de la medición del PFT. La tercera y última línea argumental, refleja las variables que se han relacionado con el PFT en nuestra muestra, junto con su justificación y su comparación con las variables encontradas por otros autores que también presentaron correlación en las muestras de sus estudios.

Del mismo modo que nosotros, han surgido en los últimos años diversos investigadores y clínicos que han centrado su atención en la demostración de la utilidad clínica del PFT. Para introducir la primera línea argumental comenzaremos hablando de una de ellas, que es

Freitas et.al (49). Esta autora publica una revisión en 2010 donde hace referencia a los diversos grupos poblacionales en los que se experimentan reducciones del PFT, y por tanto que se beneficiarían de un seguimiento en su medición, con el fin de minimizar los riesgos y de enfocar las diferentes técnicas de Fisioterapia respiratoria para un tratamiento más acertado. Aquellos de los que se habla son los pacientes con ENM, con ventilación mecánica y tubo de traqueotomía, con EPOC, con Parkinson y los que, sin ninguna patología relevante, simplemente sufren las consecuencias del envejecimiento. Dada la relevancia de este parámetro clínico hemos buscado en la literatura el mejor protocolo para su determinación. Los pilares básicos que se deberían de concretar para establecer un buen protocolo son: la posición del paciente, el instrumento de medición, la interfaz y los criterios de número de toses y reproductibilidad para la elección de un valor de PFT. Respecto a la posición del paciente, existe bastante uniformidad, ya que la gran mayoría de los que lo especifican, realizan las mediciones en sedestación, excepto en 4 casos. En uno de ellos se lleva a cabo en decúbito supino (50), en 2 se hace con una inclinación del cabecero de la camilla de 60° (11,51) y en el otro en bipedestación (52), justificándolo en función de la ventaja mecánica que ofrece la posición bípeda para realizar una tos. A pesar de que esto fisiológicamente es cierto, cabe destacar que la mayoría de los pacientes que se pueden beneficiar de la medición del PFT (pacientes con ventilación mecánica, pacientes con ENM, etc...) no siempre se pueden mantener en posición bípeda por sí mismos, por lo que en aras de estandarizar un protocolo de medición, nosotros hemos optado por la sedestación erguida, al igual que en la mayoría de pruebas de función pulmonar, ya que además de ser biomecánicamente efectiva para la realización de la tos, quizá sea una posición más factible para un mayor número de pacientes.

En relación al número de toses, encontramos por un lado, que la gran mayoría de autores optan por realizar 3 intentos de tos, entre los que se escoge el mejor valor (37,44,46,48,50,52–61), pero por otro lado Bach et al. (17), autor referente en la medición del PFT hasta la fecha, y la SEPAR en su *Normativa para manejo de complicaciones respiratorias en pacientes con enfermedades neuromusculares* (62) optan por recoger de 4 a 7 intentos de tos entre los que se escoge también el mejor. Un pequeño porcentaje no sigue ninguna de estas dos líneas, decidiendo realizar un total de 8 intentos (63), dos autores 5 intentos (11,64) recogiendo para el análisis el valor más alto y otro autor 5 intentos de entre los que se escogen 3 y se halla una media (51). En cuanto a la reproductibilidad, las maniobras no difieren más de un 5% en el caso de 3 artículos (37,48,63) y del 10% en el caso de 1 (51). Como podemos evidenciar, son solo 4 los artículos que toman un criterio en

cuanto a la reproductibilidad, y el número restante no la tienen en cuenta o no la registran en sus estudios lo cual dificulta la uniformidad en la medición. Por eso, nosotros hemos decidido utilizar el número de intentos de tos más frecuente, es decir 3, y que no haya más de un 5% de diferencia entre al menos 2 de ellos, del mismo modo que hacen la mayoría de los autores que sí tuvieron en cuenta este criterio.

Un aspecto nuclear de este trabajo ha sido la comparación de diferentes instrumentos e interfaces en la medición del PFT. La preferencia de los estudios encontrados por un instrumento u otro fue similar, siendo 11 los encontrados para el medidor del PEF (11,17,46,48,57–61,64,65), y 8 para el espirómetro (44,50,51,53–56,63).

Autores que se preguntaron si habría concordancia entre ambos sistemas, solo hemos encontrado a *Sancho J et. Al* (37), quienes comparan los valores del PFT obtenidos con un pneumotacógrafo y con un medidor del PEF. Tienen una muestra total de 62 sujetos, compuesta por 30 personas sanas, y 32 con ENM. Exponen los resultados en función de la muestra total, de los valores en personas sanas, de los valores en sujetos con ENM y a mayores en función de una clasificación del PFT en tres rangos: ≤ 270 L/min, entre 271-480 L/min y > 480 L/min. Los resultados que obtienen de la muestra total, difieren de los nuestros, evidenciando una inapreciable diferencia del PFT medido con ambos sistemas (PCFpn= 377,70 L/min \pm 179,28 Vs. PCFm= 377,50 \pm 172,98 L/min). Sin embargo, si hacemos una valoración más analítica de los resultados, vemos que en los sujetos con un PFT por debajo de 480 L/min los valores que se registran son mayores usando el medidor del PEF, concordando con nuestro estudio en que este instrumento recoge mayores valores.

Estas diferencias pueden tener su explicación gracias a un reciente estudio de Kulnit et al. (30), que proporciona datos interesantes acerca de la imprecisión de diferentes instrumentos de medida usados para el PFT (concretamente espirómetros y medidores del flujo portátiles). Estos autores argumentan que estos dispositivos presentan buena reproductibilidad intra-instrumento, pero que la precisión se vuelve particularmente problemática cuando se evalúan esfuerzos máximos en los pacientes, como es el caso del PFT. Explican este suceso basándose en que estos dispositivos están diseñados para medir el flujo máximo durante una maniobra espiratoria forzada, sin cierre glótico y no para la tos. Una diferencia entre estas dos maniobras está en lo que se conoce como *rise time*, que es el tiempo que tarda el flujo de pasar del valor más bajo, que es el inicial, hasta el valor máximo. En la tos, el valor inicial se corresponde con el cierre glótico y el tiempo que tarda en alcanzar el flujo máximo es la mitad que en una maniobra espiratoria forzada (66,67).

Esto quiere decir, que al no estar diseñados para medir el flujo durante la tos, es posible que estos aparatos no puedan detectar un cambio de frecuencia tan rápido y que cursen con imprecisiones.

Además, también hablan de factores influyentes como la inercia y la fricción en instrumentos con partes móviles, es decir, de los punteros deslizantes de los medidores de flujo máximo (68). A dichos argumentos añadimos que la escala en los medidores del PEF asciende en rangos de 10 en 10 L/min, por lo que es más difícil concretar valores intermedios y a veces pueden sub o sobreestimarse. Esto no ocurre en el pneumotacógrafo conectado a un espirómetro puesto que a priori, los valores se correspondan o no con la realidad, son más exactos. Estas podrían ser justificaciones que expliquen la diferencia entre mediciones con un instrumento y otro, y que conlleven a que quizás deberían tenerse en cuenta instrumentos de medición alternativos, de forma que sean más específicos para esta prueba.

En cuanto a la interfaz, que constituye el segundo elemento principal de comparación en nuestro estudio, la literatura recoge como más frecuente la mascarilla (11,37,44,46,50,51,51,54,55), seguida de la boquilla (52,60,63) para la medición del PFT. Además, se encontraron tres estudios que alternaron la interfaz en función del paciente (17,58,64). Rodrigo Torres et al. (48) llevaron a cabo un estudio sobre 34 sujetos sanos cuyo objetivo fue comparar la interfaz para la determinación de los valores del PFT empleando para ello un medidor del PEF. Sus resultados reflejan un incremento estadísticamente significativo de un 4,6 % ($p < 0.01$) mayor del valor del PFT cuando se usó una boquilla, en vez de una mascarilla ($PCF_b = 499,1 \pm 114,5$ vs. $PCF_m = 477,9 \pm 94,5$ L/min). Si bien estas cifras son concordantes con nuestros hallazgos en relación al valor del PFT medido con medidor del PEF y boquilla, no hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas cuando se compararon con la medición del mismo instrumento en combinación con la mascarilla.

Haciendo hincapié también en la comparación de la interfaz hemos encontrado un artículo de Wohlgemuth et al.(69) donde comparan la máscara facial y la boquilla convencional para la medición de la espirometría y de las presiones respiratorias máximas en 22 sujetos sanos. En este estudio, encontraron que los valores obtenidos con la boquilla convencional también difieren significativamente de los valores obtenidos con la mascarilla, pero en este caso el instrumento utilizado es el espirómetro. Aunque ellos concuerdan en que la boquilla registra mayores valores, no es totalmente comparable con nuestros resultados puesto que la

prueba no es la misma, sin embargo, las aportaciones que se realizan en este estudio, sí pueden ser útiles y contribuir al establecimiento de un protocolo de medición del PFT que se ajuste a un mayor número de personas. Estos autores hacen referencia a que a pesar de que la boquilla registre valores más altos, solo es adecuada para sujetos capaces de hacer un buen sellado con sus labios alrededor de la misma. Sin embargo, los pacientes con ENM caracterizados por debilidad del músculo facial o bulbar, esclerosis lateral amiotrófica, miastenia gravis, distrofia miotónica y distrofia muscular facioescapulohumeral, a menudo no pueden sellar eficazmente los labios alrededor de esta interfaz, especialmente durante maniobras forzadas como mediciones espirométricas y de presión respiratoria máxima (70,71), donde también podríamos incluir la tos. Por tanto consideran que la conexión de la máscara facial al dispositivo de función pulmonar es una alternativa válida, fácil de usar y más útil para controlar los cambios en los pacientes. Como conclusión final y con la que estamos de acuerdo, estos autores proponen que los sistemas de evaluación se deberían adecuar al paciente e ir acompañados de unas ecuaciones de predicción apropiadas al tipo de interfaz que se use, o en el caso del PFT, también en función del tipo de instrumento elegido.

Estas conclusiones, sugieren que el protocolo de medición del PFT que registre los valores más altos, no tiene porque ser el mejor, sino que también se precisa cierta calidad de la evaluación realizada. No podemos olvidar que en los sujetos susceptibles de precisar la medición de su capacidad tusígena, por ejemplo los pacientes con ENM, la fatiga será muchas veces más intensa que en sujetos sanos, y que cuantas menos veces tengan que realizarlas, más fiables serán las mediciones ya que la fatiga no será un factor condicionante. Así pues, nosotros hemos calculado también el número de intentos necesarios para cada protocolo de evaluación y hemos obtenido que para el medidor del PEF con boquilla, el cual resultó ser el valor más alto de todas las mediciones, un 74% de participantes consiguieron realizar las maniobras reproducibles necesarias empleando simplemente 3 intentos. Cabe destacar, que este porcentaje fue mayor aún en las mediciones tomadas para pneumotacógrafo y mascarilla, con un 87%, que se relaciona con el segundo valor más alto. En relación a las otras dos mediciones realizadas, los porcentajes de maniobras reproducibles con solo 3 intentos fue mucho menor. Partiendo de que los valores del PFT más altos indistintamente del protocolo de medición, se corresponden con un menor número de intentos, es posible que la comodidad del sistema favorezca que los sujetos puedan realizar toses con mayor esfuerzo, corroborándose así la importancia

también de la calidad de la medición y de la influencia de la misma a su vez sobre los valores cualitativos.

Por último, resulta de interés nuestra aportación para la realización de valoraciones más precisas e individualizadas que permitan la aplicación de ecuaciones de referencia, de la misma manera que proponían los mencionados Wohlgemuth et.al.(69) para las presiones respiratorias máximas, pero en este caso, destinadas para el PFT, ya que todavía no cuenta con un sistema de ecuaciones predictivas acerca del valor de referencia para cada persona.

Para ello, e introduciendo así la tercera y última línea argumental, exponemos la concordancia del presente estudio con el de Akiko Yawata et al. (28) en el cual las variables CVF, VEMS y PEF guardan correlación con el PFT. Aunque en el citado estudio no se haya analizado la correlación directa con las variables de peso y talla, en nuestros resultados se evidencia que también estas variables muestran una fuerte correlación. Ésta podría venir explicada porque las características antropométricas de una persona, repercuten sobre su función pulmonar y sobre sus músculos respiratorios (29). Así pues, los voluntarios con los mejores valores de referencia espirométricos, han obtenido valores más altos del PFT.

Sin embargo, se han evidenciado también determinadas variables que no guardan una correlación con el parámetro objeto de nuestro estudio. Por una parte la edad, que aún teniendo en cuenta el tamaño muestral de este estudio, presenta concordancia con los resultados obtenidos por el mencionado artículo de Akiko Yawata et al. (46) quienes reclutaron una muestra mayor, de 203 sujetos. La correlación para la edad y el PFT, se podría explicar dado que la edad es una variable influyente sobre otras que también se correlacionan con este parámetro, como la CVF, PEF, VEMS, etc.(38) Como en nuestro estudio la media de edad resultante ha sido de $35,65 \pm 12,41$ años, sin ningún sujeto que supere los 61 años, es probable que las características degenerativas de la edad sobre la función pulmonar (30) y músculos respiratorios (31–34) no se vean reflejadas todavía en esta población.

También se analizó su relación con la actividad física, y de la misma manera que Rodrigo Torres et al. (19) en su estudio, también sobre sujetos sanos, no observamos correlación. Sin embargo, McConnell y Copestake (35) en 1999 y, más recientemente, Watsford et al. (36) intentaron determinar la influencia de la actividad física en la fuerza de los músculos respiratorios. Para ello, realizaron diferentes pruebas entre las que figuraba la medición del PFT. Los resultados de su estudio muestran que la actividad física regular tiene un papel

importante para mantener la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria y por lo tanto, que indirectamente podría mejorar la capacidad tusígena. Esta falta de acuerdo con este último estudio podría explicarse porque tanto nuestra muestra como la de Rodrigo Torres et. Al (19) oscila entre los 31 y 34 voluntarios o quizás porque entre sujetos sanos la relación entre la fuerza de sus músculos respiratorios y su tos no sea significativa. Sin embargo, sería interesante investigar si este comportamiento se repite en personas con patología.

Hasta ahora, estas tres líneas argumentales ya han evidenciado la falta de acuerdo existente en la realización de un protocolo de evaluación común para determinar el PFT, pero para que una evaluación sea correcta y esté completa, se necesita conocer también los criterios de normalidad con los que comparar los resultados de los valores obtenidos.

Bach fue el autor que más contribuyó en la obtención de unos puntos de corte que permitan determinar la eficacia de la tos. En uno de sus estudios (17) afirma que un PFT >160 L/min se relaciona con el éxito en la extubación de pacientes con tubo de traqueotomía; en otros dos estudios, uno de ellos sobre pacientes con enfermedad de Duchenne publicado en 1997(32), y otro publicado posteriormente en el año 2000 sobre pacientes con otro tipo de patologías neuromusculares (72), se establece que por debajo de un PFT de 270 L/min existe mayor riesgo de sufrir infecciones respiratorias agudas, relacionadas con la incapacidad de expulsar secreciones. Hasta la fecha estos son los valores que se emplean en el ámbito clínico para evaluar la capacidad tusígena, no obstante, como hemos dicho anteriormente el PFT es un parámetro susceptible de estar alterado en una gran población, por lo que serían necesarias más investigaciones acerca de los puntos de corte en poblaciones mayores y también con otro tipo de procesos patológicos.

Para concluir se exponen los pasos fundamentales para la consecución de una correcta evaluación de la capacidad tusígena a través del PFT. Lo primero sería llegar a un acuerdo en cuanto al protocolo de medición, estableciendo la posición del paciente, el número de toses, la reproductibilidad entre intentos, la instrumentación y la interfaz empleada. Con respecto a estos dos últimos elementos, este estudio ha demostrado que existen diferencias, lo que quiere decir que no se deberían usar indistintamente para determinar el valor del PFT porque para un mismo sujeto, en función de cual se emplee, los valores obtenidos podrían no ser los mismos. En segundo lugar, y una vez que exista un protocolo estandarizado, fiable y accesible para todos los pacientes, convendría la realización de estudios que determinasen puntos de corte acerca la eficacia de la tos, y que permitan una correcta y precisa evaluación del paciente para basar en ella el abordaje terapéutico de

nuestros pacientes, como por ejemplo seleccionando las técnicas de Fisioterapia respiratoria que más favorezcan sus procesos patológicos. Así, obtendríamos tanto mediciones como rangos de comparación fiables, por lo que ya se podría trabajar en investigar las variables que más influyen y condicionan los valores del PFT, aspecto con el cual también hemos contribuido en este trabajo. Finalmente, una vez que estas variables se confirmen, sería interesante que se llevasen a cabo proyectos que tengan como objetivo formular ecuaciones de referencia para el PFT, que permitan la individualización y precisión de la medición en nuestros pacientes.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- El tiempo ha sido un factor limitante para la selección de un tamaño muestral más amplio, ya que este trabajo de investigación se ha gestado y ejecutado en cuatro meses, período de tiempo habilitado para la realización del trabajo fin de grado.
- No hemos conseguido una muestra equitativa por rangos de edad, ya que al reclutar la muestra, la mayoría de los voluntarios eran personas jóvenes y en menor medida, de media o avanzada edad.
- El tiempo también ha limitado el número de variables exploradas que guardan correlación con el PFT, ya que sería interesante ver la correlación con el sexo, o con fuerza de los músculos respiratorios mediante pruebas de las presiones respiratorias máximas.
- La falta de concordancia en la literatura revisada acerca del protocolo de evaluación del PFT, ha dificultado la selección de uno acorde a la misma. Este hecho puede dificultar el establecimiento de comparaciones posteriores por otros autores.
- Desconocemos hasta qué punto estos resultados, obtenidos con un pneumotacógrafo y un medidor del PEF de una marca comercial concretas, se podrían aplicar a instrumentos de otras marcas comerciales, con diferentes características técnicas, que quizás sean tanto o más empleadas en el ámbito clínico.
- Estos resultados han sido obtenidos sobre sujetos sanos, sin embargo, es necesario explorar el comportamiento de estas variables resultado en pacientes con patologías que cursan con alteración de la capacidad tusígena.

9. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Este estudio aporta información útil tanto para el ámbito clínico como para el ámbito investigador acerca del protocolo de evaluación del PFT, puesto que la revisión literaria muestra una clara falta de homogeneidad.

En primer lugar, se propone un protocolo para la medición del PFT atendiendo a los criterios básicos necesarios, como la posición del paciente, el número de intentos, la reproducibilidad y el sistema de medición empleados, que ha resultado fácil de aplicar en personas adultas sanas. Este hecho permite que investigadores y clínicos lo tomen como referencia para llevarlo a cabo en sus respectivos campos de trabajo. Sin embargo, la existencia de diferencias estadísticamente significativas en el valor del PFT en función del sistema de medición escogido, suponen que el pneumotacógrafo y el medidor del PEF combinados con una boquilla y una mascarilla no deben ser empleados indistintamente, puesto que hay diferencias en este valor para un mismo sujeto. Hemos explicado que estas diferencias, podrían venir ligadas a que la finalidad de los instrumentos de medición no es obtener los valores del flujo máximo durante la tos, si no los valores del flujo máximo durante una espiración, por lo que podría servir de aliciente para que los actuales instrumentos de medición fueran revisados, mejorados o sustituidos por otros más específicos si lo que se desea medir es el PFT.

A la hora de comparar los 4 sistemas de medición estudiados, cabe destacar que el más empleado en la práctica clínica diaria es el medidor del PEF unido a una mascarilla. Sin embargo, en nuestro estudio los mayores valores se han registrado con el medidor del PEF unido a una boquilla. Esta combinación también ha resultado exitosa a la hora de solicitar un menor número de intentos al paciente, puesto que un 74% lograron cumplir los criterios de reproducibilidad realizando solo 3 intentos frente a un 54,8% cuando se usó el medidor del PEF y la mascarilla. No obstante, teniendo en cuenta que la presencia de determinadas afectaciones puede comprometer un buen sellado de la boca alrededor de esta interfaz por parte del paciente, sugerimos que en la práctica clínica la medición del PFT debe realizarse empleando el medidor del PEF, pero adaptando la interfaz según las características del paciente.

Una vez que se haya establecido un protocolo estandarizado, la correlación que hemos ofrecido entre el PFT y el peso, la talla, la CVF, el VEMS y el PEF puede que contribuyan a

la formulación de unas ecuaciones de referencia predictivas para cada paciente, de forma que la evaluación sea más correcta y precisa.

11. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

- Determinar un protocolo común de evaluación del PFT que permita la adaptabilidad a todo tipo de pacientes.
- Realizar el mismo proceso de investigación en pacientes con afectación de la capacidad tusígena, por ejemplo en personas que padezcan ENM, para comprobar si los resultados se comportan de igual manera que en la población sana.
- Realizar un estudio multicéntrico a nivel estatal, con población adulta sana, que nos permita determinar las ecuaciones de referencia de los valores del PFT, para posteriormente poder obtener puntos de corte sobre la efectividad de la tos.

10. CONCLUSIONES

- Existen diferencias estadísticamente significativas en la determinación del PFT en función de si se usa como instrumento de medición del PFT un medidor del PEF o un pneumotacógrafo, registrándose mayores valores a favor del primero.
- Existen diferencias en la determinación del PFT en función de si se usa como interfaz una boquilla o una mascarilla, registrando mayores valores con una mascarilla conectada a un pneumotacógrafo, y mayores valores con una boquilla conectada a un medidor del PEF, sin embargo estas diferencias solo son estadísticamente significativas para la primera de las combinaciones.
- Existe una fuerte correlación estadísticamente significativa de las variables peso, talla, CVF, VEMS y PEF con el valor del PFT medido con los 4 protocolos, excepto en el caso del peso y el PFT medido con el medidor del PEF y la boquilla, donde la correlación es moderada.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Geneva, Switzerland: OMS; [2010]. Las 10 principales causas de defunción; 2018 may 24 [citado 2018 28 May]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
2. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica [Internet]. Barcelona, España: SEPAR; [2009]. La neumología española logra reducir la mortalidad pese la alarmante falta de recursos humanos; 2017 jun 5 [citado 2018 20 May]. Disponible en: https://www.separ.es/sites/default/files/SEPAR_neumolog%C3%ADa_reduce_mortalidad_falta_recursos.pdf
3. Puente Maestu L. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar 1 [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2002. Disponible en: http://issuu.com/separ/docs/procedimientos3?e=3049452/2_571870.
4. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. Arch Bronconeumol. 2013;49(9):388-401
5. 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.
6. ATS/ERS Statement on Respiratory Muscle Testing. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166(4):518-624.
7. Irwin RS, Boulet LP, Cloutier MM, Fuller R, Gold PM, Hoffstein V, et al. Managing cough as a defense mechanism and as a symptom. A consensus panel report of the American College of Chest Physicians. Chest. 1998;114:133S-181S.
8. Irwin RS, Madison JM. The diagnosis and treatment of cough. N Engl J Med. 2000;343(23):1715-1721.
9. Torres-Castro R, Monge G, Vera R, Puppo H, Céspedes J, Vilaró J. Estrategias terapéuticas para aumentar la eficacia de la tos en pacientes con enfermedades neuromusculares. Rev Médica Chile. 2014;142(2):238-45.
10. Servera E, Sancho J, Zafra M. Tos y enfermedades neuromusculares. Manejo no invasivo de las secreciones respiratorias. Arch Bronconeumol. 2003;39(9):418-27.
11. Homnick DN. Mechanical insufflation-exsufflation for airway mucus clearance. Respir Care. 2007;52(10):1296-305.
12. Widdicombe JG. Afferent receptors in the airways and cough. Respir Physiol. 1998;114(1):5-15.
13. Sant'Ambrogio G. Nervous receptors of the tracheobronchial tree. Annu Rev Physiol. 1987;49:611-27.

14. Widdicombe JG. Neurophysiology of the cough reflex. *Eur Respir J.* 1995;8(7):1193-202.
15. Salam A, Tilluckdharry L, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Neurologic status, cough, secretions and extubation outcomes. *Intensive Care Med.* 2004;30(7):1334-9.
16. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Efficacy of mechanical insufflation-exsufflation in medically stable patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Chest.* 2004;125(4):1400-5.
17. Bach JR, Saporito LR. Criteria for extubation and tracheostomy tube removal for patients with ventilatory failure. A different approach to weaning. *Chest.* 1996;110(6):1566-71.
18. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Cough peak flows and extubation outcomes. *Chest.* 2003;124(1):262-8.
19. Poponick JM, Jacobs I, Supinski G, DiMarco AF. Effect of upper respiratory tract infection in patients with neuromuscular disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997;156(2 Pt 1):659-64.
20. Mier-Jedrzejowicz A, Brophy C, Green M. Respiratory muscle weakness during upper respiratory tract infections. *Am Rev Respir Dis.* 1988;138(1):5-7.
21. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Predictors of ineffective cough during a chest infection in patients with stable amyotrophic lateral sclerosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;175(12):1266-71.
22. Krinsley JS, Reddy PK, Iqbal A. What is the optimal rate of failed extubation? *Crit Care Lond Engl.* 2012;16(1):111.
23. Thille AW, Richard J-C, Brochard L. The decision to extubate in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187(12):1294-302.
24. Thille AW, Harrois A, Schortgen F, Brun-Buisson C, Brochard L. Outcomes of extubation failure in medical intensive care unit patients. *Crit Care Med.* 2011;39(12):2612-8.
25. Servera E, Sancho J, Zafra MJ. [Cough and neuromuscular diseases. Noninvasive airway secretion management]. *Arch Bronconeumol.* 2003;39(9):418-27.
26. *Domínguez F. et al.* Guía para el diagnóstico y tratamiento de las alteraciones respiratorias en las enfermedades neuromusculares. *Neumol Cir Torax.* 2011;70(1):65.
27. Suárez AA, Pessolano FA, Monteiro SG, Ferreyra G, Capria ME, Mesa L, et al. Peak flow and peak cough flow in the evaluation of expiratory muscle weakness and bulbar impairment in patients with neuromuscular disease. *Am J Phys Med Rehabil.* 2002;81(7):506-11.
28. Singh P, Murty GE, Mahajan RP, Knights D, Aitkenhead AR. The tussometer: accuracy and reproducibility. *Br J Anaesth.* 1994;73(2):145-8.
29. Kim SM, Choi WA, Won YH, Kang S-W. A comparison of cough assistance techniques in patients with respiratory muscle weakness. *Yonsei Med J.* 2016;57(6):1488.

30. Kulnik ST, MacBean V, Birring SS, Moxham J, Rafferty GF, Kalra L. Accuracy of portable devices in measuring peak cough flow. *Physiol Meas.* 2015;36(2):243-57.
31. McCool FD, Rosen MJ. Nonpharmacologic airway clearance therapies: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. *Chest.* 2006;129:250S-259S.
32. Bach JR, Ishikawa Y, Kim H. Prevention of pulmonary morbidity for patients with Duchenne muscular dystrophy. *Chest.* 1997;112(4):1024-8.
33. Bach JR. Amyotrophic lateral sclerosis: prolongation of life by noninvasive respiratory aids. *Chest.* 2002;122(1):92-8.
34. Gomez-Merino E, Bach JR. Duchenne muscular dystrophy: prolongation of life by noninvasive ventilation and mechanically assisted coughing. *Am J Phys Med Rehabil.* 2002;81(6):411-5.
35. Bach JR. Amyotrophic lateral sclerosis: predictors for prolongation of life by noninvasive respiratory aids. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995;76(9):828-32.
36. Mahajan RP, Singh P, Murty GE, Aitkenhead AR. Relationship between expired lung volume, peak flow rate and peak velocity time during a voluntary cough manoeuvre. *Br J Anaesth.* 1994;72(3):298-301.
37. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Comparison of peak cough flows measured by pneumotachograph and a portable peak flow meter. *Am J Phys Med Rehabil.* 2004;83(8):608-12.
38. 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.
39. Martínez González TE, Sánchez Villegas A. *Bioestadística amigable.* 3ª edición. Barcelona: Elsevier; 2014. 65-100 p.
40. 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.
41. Guidelines for data processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): short and long forms [Internet]. [S.l.]: IPAQ 2015 Noviembre [citado 2015 Agosto 24]. Disponible en: http://www.academia.edu/5346814/Guidelines_for_Data_Processing_and_Analysis_of_the_International_Physical_Activity_Questionnaire_IPAQShort_and_Long_Forms_Contents
42. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J.* 2005;26(1):153-61.
43. Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodriguez-Roisin R, et al. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir.* 1986;22(3):217-24.

44. Kimura Y, Takahashi M, Wada F, Hachisuka K. Differences in the Peak Cough Flow among Stroke Patients With and Without Dysphagia. *Journal of UOEH*. 2013;35(1):9-16.
45. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Comparison of Peak Cough Flows Measured by Pneumotachograph and a Portable Peak Flow Meter: *Am J Phys Med Rehabil*. 2004;83(8):608-12.
46. Yawata A, Tsubaki A, Yawata H, Takai H, Matsumoto K, Takehara N, et al. Voluntary cough intensity and its influencing factors differ by sex in community-dwelling adults. *Ther Adv Respir Dis*. 2017;11(12):427-33.
47. Bianchi C, Baiardi P. Cough Peak Flows: Standard Values for Children and Adolescents: *Am J Phys Med Rehabil*. 2008;87(6):461-7.
48. Torres-Castro R, Vilaró J, Reyes V. Differences in peak cough flow values assessed by mouthpiece and facemask on healthy subjects. *Jour Resp Cardio Phys Ther*. 2016; 3(1): 14-19.
49. Freitas F, Parreira V, Ibiapina C. Aplicação clínica do pico de fluxo da tosse. *Fisioter Mov*. 2010;23(3):495-502.
50. Toussaint M, Boitano LJ, Gathot V, Steens M, Soudon P. Limits of Effective Cough-Augmentation Techniques in Patients With Neuromuscular Disease. *Respir Care*. 2009;54(3):8.
51. Colucci DBB, Fiore JF, Paisani DM, Risso TT, Colucci M, Chiavegato LD, et al. Cough Impairment and Risk of Postoperative Pulmonary Complications After Open Upper Abdominal Surgery. *Respir Care*. 2015;60(5):673-8.
52. Vilozni D, Lavie M, Ofek M, Sarouk I, Efrati O. Cough Characteristics and FVC Maneuver in Cystic Fibrosis. *Respir Care*. 2014;59(12):1912-7.
53. Feinstein AJ, Zhang Z, Chhetri DK, Long J. Measurement of Cough Aerodynamics in Healthy Adults. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2017;126(5):396-400.
54. Trebbia G, Lacombe M, Fermanian C, Falaize L, Lejaille M, Louis A, et al. Cough determinants in patients with neuromuscular disease. *Respir Physiol Neurobiol*. 2005;146(2-3):291-300.
55. Toussaint M, Pernet K, Steens M, Haan J, Sheers N. Cough Augmentation in Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy: Comparison of Air Stacking via a Resuscitator Bag Versus Mechanical Ventilation. *Respir Care*. 2016;61(1):61-7.
56. Duan J, Zhou L, Xiao M, Liu J, Yang X. Semiquantitative Cough Strength Score for Predicting Reintubation After Planned Extubation. *Am J Crit Care*. 2015;24(6):e86-90.
57. Park JH, Kang S-W, Lee SC, Choi WA, Kim DH. How Respiratory Muscle Strength Correlates with Cough Capacity in Patients with Respiratory Muscle Weakness. *Yonsei Med J*. 2010;51(3):392.

58. Mellies U, Goebel C. Optimum insufflation capacity and peak cough flow in neuromuscular disorders. *Ann Am Thorac Soc.*;11(10):1560-8.
59. Freitas F, Ibiapina C, Alvim C, Britto R, Parreira V. Relação entre força de tosse e nível funcional em um grupo de idosos. *Braz J Phys Ther.* 2010;14(6):470-6.
60. Brito MF, Moreira GA, Pradella-Hallinan M, Tufik S. Empilhamento de ar e compressão torácica aumentam o pico de fluxo da tosse em pacientes com distrofia muscular de Duchenne. *J Bras Pneumol.* 2009;35(10):973-9.
61. Cardoso FE, de Abreu L, Raimundo R, Faustino NA, Araújo SF, Valenti VE, et al. Evaluation of peak cough flow in Brazilian healthy adults. *Int Arch Med.* 2012;5(1):25.
62. Farrero E, Antón A, Egea CJ, Almaraz MJ, Masa JF, Utrabo I, et al. Normativa sobre el manejo de las complicaciones respiratorias de los pacientes con enfermedad neuromuscular. *Arch Bronconeumol.* 2013;49(7):306-13.
63. Postma K, Vlemmix L, Haisma J, Groot S, Sluis T, Stam H, et al. Longitudinal association between respiratory muscle strength and cough capacity in persons with spinal cord injury: An explorative analysis of data from a randomized controlled trial. *J Rehabil Med.* 2015;47(8):722-6.
64. Srour N, LeBlanc C, King J, McKim DA. Lung volume recruitment in multiple sclerosis. *PloS One.* 2013;8(1):e56676.
65. Stehling F, Dohna-Schwake C, Mellies U, Grosse-Onnebrink J. Decline in Lung Volume With Duchenne Muscular Dystrophy Is Associated With Ventilation Inhomogeneity. *Respir Care.* 2015;60(9):1257-63.
66. Sivasothy P, Brown L, Smith IE, Shneerson JM. Effect of manually assisted cough and mechanical insufflation on cough flow of normal subjects, patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and patients with respiratory muscle weakness. *Thorax.* 2001;56(6):438-44.
67. Miller MR, Lloyd J, Bright P. Recording flow in the first second of a maximal forced expiratory manoeuvre: influence of frequency content. *Eur Respir J.* 2002;19(3):530-3.
68. Munnik P, Zanen P, Lammers J-WJ. A comparison of lung function equipment with emphasis on interchangeability and methods. *Physiol Meas.* 2006;27(6):445-55.
69. Wohlgemuth M, van der Kooi EL, Hendriks JC, Padberg GW, Folgering HT. Face mask spirometry and respiratory pressures in normal subjects. *Eur Respir J.* de 2003;22(6):1001-6.
70. Lyall RA, Donaldson N, Polkey MI, Leigh PN, Moxham J. Respiratory muscle strength and ventilatory failure in amyotrophic lateral sclerosis. *Brain J Neurol.* 2001;124(Pt 10):2000-13.
71. Fiz JA, Haro M, Aguilar J, Alvarez J, Abad J, Monso E, et al. Spirometry and maximal respiratory pressures in patients with facial paralysis. *Chest.* 1993;103(1):170-3.

72. Tzeng AC, Bach JR. Prevention of pulmonary morbidity for patients with neuromuscular disease. *Chest*. 2000;118(5):1390-6.
73. Leith DE, Butler JP, Sneddon SL, Head J. Cough. En: Cherniack NS, Widdicombe JG, editors. *Handbook of physiology. Section 3: Respiration. Vol. 3: Mechanisms of Breathing (Part I)*. Baltimore: American Physiological Society, 1986; p. 315-36.
74. Irwin RS, Widdicombe J. Cough, in Murray and Nadel. *Textbook of respiration medicine*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 2000; p. 553-66.
75. Postiaux G. *Fisioterapia respiratoria en el niño*. Madrid, España. Editorial McGraw Hill Interamericana; 1999
76. Casan P, Burgos F, Barberà JA, Giner J. Espirometría. En: Puente Maestu L. *Manual SEPAR de Procedimientos. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar I*. [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2002. p. 4-15. Disponible en: <http://isuu.com/separ/docs/procedimientos3?=3049452/2571870>
77. Dancey C, Reidy J. *Statistics without maths for psychology: using SPSS for Windows*. London: Prentice Hall; 2004.

ANEXO 1: CARTA DE PARTICIPACIÓN

Apreciado compañero/a,

Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración en un proyecto de investigación que se está llevando a cabo en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña, titulado “Análisis comparativo de los valores del pico flujo de tos usando dos instrumentos de medición y dos interfaces diferentes sobre población adulta sana” dirigido por la Dra. Ana Lista Paz, en colaboración con Alba Real Rodríguez.

El objetivo de este estudio es, por una parte, determinar si existe concordancia en el valor del pico flujo de tos mediante dos sistemas de medición diferentes. Para la obtención del pico flujo de tos se empleará un pneumotacógrafo y un medidor del flujo espiratorio máximo.

Para poder realizar dichas comparaciones se requiere un grupo de personas adultas españolas sanas que presten su colaboración para realizar las siguientes pruebas: entrevista personal, un cuestionario sobre actividad física, exploración física (en la que se recogerán: talla, peso e índice masa corporal), espirometría forzada y medición del mencionado pico flujo de tos.

Las pruebas se realizarán **en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña y durarán en torno a 1 hora y media, preferiblemente en horario de tarde por semana e indistintamente por la mañana o por la tarde durante los fines de semana.** Si lo desea, al finalizar su colaboración se le entregará un informe con sus resultados

Para completar el grupo de estudio **se requieren personas que cumplan los siguientes criterios:**

- Personas no fumadoras.
- Edad comprendida entre los 20 y 80 años.
- No presentar ninguna historia de enfermedad respiratoria (asma, bronquitis crónica, tuberculosis, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), etc...).
- No presentar ninguna enfermedad neuromuscular, cerebrovascular, cardíaca (infarto agudo de miocardio y/o insuficiencia cardíaca).
- No presentar problemas agudos de oído medio.
- No presentar glaucoma, desprendimiento de retina y/u operación de cataratas reciente.

- No estar en periodo de gestación.
- No ser un deportista de élite.

Si está interesado/a en participar, o quiere obtener más información sobre este proyecto, puede responder a este correo electrónico, antes del 28/03/2018, indicando:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
- Facultad a la que pertenece.

Información de contacto:

Correo electrónico: estudioft.respiratoria@gmail.com

¡Muchas gracias por su colaboración!

Todos los datos proporcionados son confidenciales y serán tratados de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal (LOPD)

ANEXO 2: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

NUMID: ____/____/____/____

FECHA: ____/____/____

ENTREVISTA PERSONAL

I. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

En primer lugar le voy a preguntar sobre sus datos personales: nombre, fecha de nacimiento, etc.

Nombre: _____

Apellidos: _____

Sexo: HOMBRE MUJER

Edad (años): _____

Nacionalidad: _____

Situación laboral actual:

- Activo/a
- Inactivo/a o en desempleo
- De baja
- Jubilado/a
- Otros(especificar):

II. Hábitos tóxicos (TABAQUISMO)

Las preguntas que vienen a continuación están relacionadas con el consumo de tabaco

1. ¿Podría decirme si actualmente fuma o ha fumado alguna vez?

- Sí, diariamente (fumador activo)
- Sí, pero solo ocasionalmente (fumador ocasional)
- No fuma actualmente, pero ha fumado antes (exfumadores) (pasar a la pregunta 2)
- No, nunca ha fumado (pasar a la pregunta 5)

Para las personas que no fuman actualmente, pero han fumado (exfumadores)

2. ¿A qué edad comenzó usted a fumar? Edad (años) _____

3. ¿Cuánto tiempo hace que dejó de fumar? Años _____ Meses _____

*Calcular tiempo como fumador: Años _____ Meses _____

Consumo acumulado:

4. ¿Qué tipo y cantidad de tabaco fumaba por término medio al día?

Número de cigarrillos/día: _____

Número de pipas/día: _____ (1 pipa/semana=0,14 al día)

Número de puros/día: _____

Número de puritos/día: _____

5. Actualmente, ¿está expuesto al humo? (fumador pasivo):

- Sí ¿Durante cuánto tiempo? (horas/día): _____
- NO

III. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

A continuación voy a hacerle algunas preguntas sobre su estado general de salud

6. ¿Padece usted alguna de las siguientes enfermedades?

SÍ NO

- HTA ¿Controlada? SÍ NO
- Infarto agudo de miocardio ¿Cuándo? Años: _____
Meses: _____
- Trasplante de corazón ¿Cuándo? Años: _____
Meses: _____
- Otras enfermedades
cardiovasculares: _____
- Diabetes DMI (insulino-dependiente) DMII
- Enfermedades respiratorias crónicas (EPOC, Asma, FQ, FPI, etc).
- Tumores malignos
- Enfermedades neuromusculares (EM, ELA, distrofia muscular, etc)**
- Artrosis, artritis o reumatismo
- Alguna enfermedad/alteración musculoesquelética que impida/dificulte la
marcha: _____
- Otras enfermedades de
base _____

VI. CONSUMO FARMACOLÓGICO

7. A continuación necesito que me diga qué medicamentos toma actualmente:

EXPLORACIÓN FÍSICA

MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Peso (kg)	Talla(cm)	IMC

OBSERVACIONES

REGISTRO DEL PICO FLUJO DE TOS

PNEUMOTACÓGRAFO (ORDEN DE ALEATORIZACIÓN _____)

	BOQUILLA	MASCARILLA
M1		
M2		
M3		
M4		
M5		

OBSERVACIONES _____

MEDIDOR DEL PEF (ORDEN DE ALEATORIZACIÓN _____)

	BOQUILLA	MASCARILLA
M1		
M2		
M3		
M4		
M5		

OBSERVACIONES _____

*3 repeticiones , almenos 2 con 5% de reproductibilidad

ANEXO 3: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO:

Yo _____ (nombre _____ y _____ apellidos)

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con _____
_____ y formular todas las preguntas necesarias sobre el estudio para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información al respecto.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto 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 4: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ) VERSIÓN CORTA

NUMID: ____/____/____/____

FECHA: ____/____/____

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) **en los últimos 7 días**. Por favor responda a 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 de 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 dedicó a 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 de 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 a hacer 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**

entre semana?

_____ horas por día

_____ minutos por día

No sabe/No está seguro(a)

ANEXO 5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO

Análisis comparativo de los valores del pico flujo de tos usando dos instrumentos de medición y dos interfaces diferentes sobre población adulta sana.

INVESTIGADORES

Dra. Ana Lista Paz. Profesora de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Alba Real Rodríguez. Estudiante de cuarto curso de Fisioterapia. Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** de tipo observacional en el que se le invita a participar. Este estudio se realizará en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña, y ha sido aprobado por el Comité Ético de la misma institución (UDC).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de los investigadores, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en dicho estudio es totalmente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando su consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su fisioterapeuta, en su centro de rehabilitación, ni en la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

Determinar si existe concordancia en el valor del pico flujo de tos mediante dos sistemas de medición diferentes.

Para la consecución de dicho objetivo es necesario contar con la participación de personas, que voluntariamente, nos permitan conocer el estado de su función pulmonar y de su

capacidad tusígena, a través de las pruebas, no invasivas, que se explican más adelante en este documento.

Los sujetos seleccionados para este estudio, serán reclutados por muestreo probabilístico aleatorio simple entre el personal de servicios y administración, personal docente e investigador y alumnado de la Universidade da Coruña que satisfaga los criterios de selección. La muestra necesaria para este estudio estará constituida por 32 participantes.

¿POR QUÉ ME OFRECEN PARTICIPAR A MI?

La selección de las personas invitadas a participar en este estudio depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Usted es invitado a participar porque cumple esos criterios.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Antes de comenzar con las pruebas de la función pulmonar, usted realizara una entrevista personal con la investigadora responsable, a fin de conocer algunos datos de su historia clínica que podrían ser relevantes en este estudio (hábito tabáquico, enfermedades pasadas y presentes, etc.). Además se les pasara a todos los sujetos un cuestionarios sobre el nivel de actividad física.

El estudio de la función pulmonar consiste en realizar una serie de mediciones sencillas y **no invasivas**, para conocer su estado de salud respiratoria. Así, usted **tendrá que realizar las siguientes pruebas:**

- Una espirometría forzada. Para realizarla tendrá que soplar por un aparato siguiendo las instrucciones del fisioterapeuta responsable. El objetivo es conocer sus volúmenes pulmonares estáticos y dinámicos.
- Medición del pico flujo de tos, para el cual deberá toser realizando un máximo esfuerzo a través de una boquilla, y de una mascarilla conectadas a un instrumento de medición que determinará el flujo máximo de la tos que haya realizado. Después se comparará este valor con otro instrumento diferente, con la finalidad de determinar si son concordantes.

Su participación tendrá una duración estimada de 1 h y media.

A continuación se le darán una serie de **pautas y recomendaciones que es necesario que cumpla el día que sea citado**, para facilitar el transcurso de las pruebas:

- Evitar comidas copiosas 2 horas antes de la citación.
- No llevar ropas ajustadas que dificulten la respiración.
- Evitar traer los labios pintados.
- Traer los medicamentos que está tomando actualmente anotados.

La investigadora puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿QUÉ RIESGOS O INCONVENIENTES EXISTEN?

Todas las pruebas que deberá realizar **no son invasivas, y en principio, no comportan ningún riesgo para su salud**. De todas maneras, estará supervisado por un profesional sanitario cualificado y competente al que podrá consultar cualquier duda o imprevisto.

También es importante que conozca cuáles son las contraindicaciones para la realización de estas pruebas: hernias abdominales (contraindicación relativa), problemas agudos de oído medio, fistulas de la pared costal o pulmonares, glaucoma, desprendimiento de retina y/u operación de cataratas reciente, estar en período de gestación. Por ello antes de iniciar las pruebas realizaremos una entrevista clínica para asegurarnos de que no presenta usted ninguna de estas contraindicaciones.

¿OBTENDRÉ ALGÚN BENEFICIO POR PARTICIPAR?

Al participar en este estudio usted podrá conocer en profundidad cuál es el estado de su sistema respiratorio y el estado de su musculatura respiratoria. Además, estará contribuyendo con su voluntariedad y altruismo al desarrollo científico, concretamente, a mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades del sistema respiratorio.

¿RECIBIRÉ LA INFORMACIÓN QUE SE OBTENGA DEL ESTUDIO?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le hayan realizado si así lo solicita. Los

resultados de estas pruebas, no serán en sí mismos diagnósticos, por tanto, si quiere disponer de ellos, deberán ser comentados con la responsable del estudio.

¿SERÁN PUBLICADOS LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO?

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas para su difusión, pero en ningún momento será transmitido ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidas por el estudio.

¿EXISTEN INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO?

Los investigadores no recibirán retribución específica por la dedición al estudio.

Usted tampoco será retribuido por participar.

Este proyecto de investigación está totalmente libre de intereses económicos, siendo su único deseo, el avance de la comunidad científica en el campo de las patologías respiratorias.

¿QUIÉN ME PUEDE DAR MAS INFORMACIÓN?

Para más información puede contactar con Ana Lista Paz al correo que se facilita a continuación: estudioft.respiratoria@gmail.com

Agradeciéndole de antemano su tiempo y su colaboración, le saluda muy atentamente:

Ana Lista Paz

Alba Real Rodríguez