



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Análisis comparativo de la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos

Comparative analysis of maximal respiratory pressures according to two different protocols

Análise comparativo da medición das presións respiratorias máximas segundo dous protocolos distintos



Facultad de Fisioterapia

Alumno: Sergio Sancho Marín

DNI: 71289259 T

Tutora: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2018

ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS	IV
ÍNDICE DE FIGURAS	V
LISTADO DE ABREVIATURAS.....	VI
RESUMEN	VIII
ABSTRACT	IX
RESUMO	X
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Tipo de trabajo	1
1.2 Motivación personal.....	1
2. CONTEXTUALIZACIÓN.....	2
2.1 Antecedentes	2
2.2 Justificación del trabajo.....	6
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	7
3.1 Pregunta de investigación	7
3.2 Hipótesis: nula y alternativa	7
3.3 Objetivos: general y específicos	7
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
4.1 Tipo de estudio	8
4.2 Ámbito de estudio	8
4.3 Período de estudio	8
4.4 Plan de trabajo	8
4.5 Criterios de selección de la muestra	10
4.6 Justificación del tamaño muestral.....	11
4.7 Selección de la muestra.....	11
4.8 Variables del estudio	11
4.9 Mediciones e intervención	13
4.9.1 Entrevista personal y exploración física	14
4.9.2 Espirometría forzada	14
4.9.3 Cuestionario internacional de Actividad Física (IPAQ), versión Corta.....	15
4.9.4 Presiones respiratorias máximas.....	16
4.9.5 Cuestionario de confortabilidad.....	18
4.10 Análisis estadístico de los datos.....	18

4.11	Aspectos ético-legales	19
4.12	Memoria económica	20
5.	RESULTADOS.....	22
5.1	Caracterización de los sujetos del estudio	22
5.2	Resultados de las presiones respiratorias máximas.....	24
5.3	Análisis comparativo de las presiones respiratorias máximas	25
5.3.1	Gráficas de las presiones respiratorias máximas	26
5.4	Análisis comparativo del cuestionario de confortabilidad de la medición de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos	28
6.	DISCUSIÓN.....	30
7.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	36
8.	APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	37
9.	CONCLUSIONES	38
10.	LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS.....	39
11.	BIBLIOGRAFÍA	40
	Anexo 1: Carta de participación	42
	Anexo 2: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) Versión Corta.....	43
	Anexo 3: Consentimiento Informado	45
	Anexo 4: Cuaderno de Recogida de Datos	46
	Anexo 5: Cuestionario de confortabilidad de la medición de presiones respiratorias máximas.....	50
	Anexo 6: Hoja de información al participante.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de trabajo	9
Tabla 2. Variables del estudio	13
Tabla 3. Memoria económica	20
Tabla 4. Caracterización de la muestra	23
Tabla 5. Resultados de las mediciones de las presiones respiratorias máximas	24
Tabla 6. Comparación de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos	25
Tabla 7. Comparación de la puntuación en el cuestionario de confortabilidad.	29

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Comparación de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos...	26
Figura 2. Comparación de la presión espiratoria máxima	27
Figura 3. Comparación de la presión inspiratoria máxima.....	28

LISTADO DE ABREVIATURAS

ATS	<i>American Thoracic Society</i>
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
cm	Centímetros
cmH ₂ O	Centímetros de agua
CPT	Capacidad pulmonar total
CRF	Capacidad residual funcional
CV	Capacidad vital
CVF	Capacidad vital forzada
DE	Desviación estándar
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FEF _{25-75%}	Flujo espiratorio forzado medio entre el 25 y el 75 % de la CVF
IC95%	Intervalo de confianza al 95%
IMC	Índice de masa corporal
IPAQ	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
Kg	Kilogramos
Kg/m ²	Kilogramos por metro cuadrado
LIN	Límite inferior de la normalidad
l	Litros
l/min	Litros por minuto
l/s	Litros por segundo
Máx.	Máximo
Mín.	Mínimo
n	Número de sujetos
Obs.	Valor observado
p	Nivel significancia estadística

PEF	Pico flujo espiratorio
PEM	Presión espiratoria máxima
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 forzado en el primer segundo
VR	Valor de referencia

RESUMEN

Objetivo. Realizar un análisis comparativo del valor de las presiones respiratorias máximas obtenidas siguiendo el protocolo internacional propuesto por la *American Thoracic Society/European Respiratory Society* (ATS/ERS) y según el protocolo nacional que sugiere la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); así como analizar la confortabilidad que suponen ambos protocolos para los voluntarios del estudio.

Métodos. Estudio descriptivo observacional de corte transversal en el que se reclutaron 31 sujetos sanos (17 hombres y 14 mujeres) a los cuales se les tomaron las medidas antropométricas, función pulmonar, nivel de actividad física, presiones respiratorias máximas (según ambos protocolos) y confortabilidad de la medición de las mismas. Para la medición de las presiones respiratorias máximas se empleó un espirómetro DatoSpir 120C[®] conectado a un transductor de presiones, con boquilla de submarinista.

Resultados. El análisis estadístico sobre los 31 sujetos con una edad media de $35,65 \pm 12,41$ años, revela que existe una diferencia estadísticamente significativa en los valores de las presiones respiratorias máximas a favor del protocolo SEPAR, con una diferencia de medias en la presión espiratoria máxima (PEM) de $34,93 \pm 28,05$ cmH₂O y en la presión inspiratoria máxima (PIM) de $8,03 \pm 11,63$ cmH₂O. La confortabilidad de la medición de las presiones respiratorias máximas obtuvo una diferencia estadísticamente significativa, pero en este caso a favor de la ATS/ERS.

Conclusiones. Existe una diferencia estadísticamente significativa en la medición de las presiones respiratorias máximas a favor del protocolo SEPAR. En la PEM se ha determinado una diferencia estadísticamente significativa así como clínicamente relevante, mientras que en la PIM solo existe una diferencia estadísticamente significativa. Por último, el protocolo ATS/ERS resultó más confortable para los sujetos a la hora de realizar la medición. Por lo tanto, en base a estos hallazgos, se sugiere el empleo del protocolo propuesto por la SEPAR para la determinación de las presiones respiratorias máximas.

Palabras clave. Musculatura respiratoria; presiones respiratorias máximas; test de función pulmonar; Fisioterapia.

ABSTRACT

Aim. To carry out a comparative analysis of maximum respiratory pressure values obtained following the international protocol proposed by the American Thoracic Society/European Respiratory Society (ATS/ERS), and by the national protocol suggested by the *Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica* (SEPAR); as well as the degree of comfort both protocols provide for volunteers in the study.

Methods. This is a cross-sectional, observational, descriptive study with 31 healthy participants (17 male and 14 female). The following measures were obtained: anthropometric, lung function, level of physical activity, maximum respiratory pressure (measured following the two previously mentioned protocols), and degree of comfort for the maximum respiratory pressures. A DatoSpir 120C[®] spirometer connected to a pressure transducer with a scuba mouthpiece was used in order to measure maximum respiratory pressure.

Results. Statistical analysis of the sample of 31 subjects, with a mean age of 35,65±12,41 years, shows a statistically significant difference between maximum respiratory pressure measures favoring the SEPAR protocol, with mean difference being 34,93±28,05 cmH₂O for the maximum expiratory pressure (MEP), and 8,03±11,63 cmH₂O for the maximum inspiratory pressure (MIP). Degree of comfort values for maximum respiratory pressure measurements also showed a statistically significant difference, in this case being higher for the ATS/ERS protocol.

Conclusions. There is a statistically significant difference in the measurement of maximum respiratory pressures in favor of the SEPAR protocol. In the MEP, a statistically significant difference as well as a clinically relevant difference has been established, whereas in the MIP there is only a statistically significant difference. Finally, the ATS / ERS protocol was more comfortable for the individuals at the time of the measurement. Therefore, based on the findings of this study, we suggest the use of the protocol proposed by the SEPAR for the setting up of maximum respiratory pressures.

Key words. Respiratory muscles; maximal respiratory pressures; respiratory function test; Physical therapy modalities.

RESUMO

Obxectivo. Realizar unha análise comparativa do valor das presións respiratorias máximas obtidas seguindo o protocolo internacional proposto pola American Thoracic Society (ATS/ERS) e segundo o protocolo nacional que suxire a Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); así como analizar a confortabilidade que supoñen ambos protocolos para os voluntarios do estudo.

Métodos. Estudo descritivo observacional de corte transversal no que se recrutaron 31 suxeitos sans (17 homes e 14 mulleres) ós cales se lles tomaron as medidas antropométricas, función pulmonar, nivel de actividade física, presións respiratorias máximas (segundo ambos protocolos) e confortabilidade na medición das mesmas. Para a medición das presións respiratorias máximas empregouse un espirómetro Datospir 120C[®] conectado a un transdutor de presións, con boquilla de submarinista.

Resultados. A análise estatística sobre os 31 suxeitos cunha idade media de $35,65 \pm 12,41$ anos, revela que existe unha diferenza estatisticamente significativa nos valores das presións respiratorias máximas a favor do protocolo SEPAR, cunha diferenza de medias na presión expiratoria máxima (PEM) de $34,93 \pm 28,05$ cm H₂O e na presión inspiratoria máxima (PIM) de $8,03 \pm 11,63$ cm H₂O. A confortabilidade da medición das presións respiratorias máximas tamén obtivo unha diferenza estatisticamente significativa, pero neste caso a favor da ATS/ERS.

Conclusións. Existe unha diferenza estatisticamente significativa na medición das presións respiratorias máximas a favor do protocolo SEPAR. Na PEM determinouse unha diferenza estatisticamente significativa así como clinicamente relevante, mentres que na PIM só existe unha diferenza estatisticamente significativa. Por último, o protocolo ATS/ERS resultou máis comfortable para os suxeitos á hora de realizar a medición. Polo tanto, en base ó achado no presente estudo, suxírese o emprego do protocolo proposto pola SEPAR para a determinación das presións respiratorias máximas.

Palabras clave. Musculatura respiratoria; presións respiratorias máximas; test función respiratoria; Fisioterapia.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Tipo de trabajo

Se realizará un estudio de investigación.

1.2 Motivación personal

Una de las principales motivaciones que me lleva a realizar este trabajo es poner en marcha experimentalmente un estudio de investigación con sujetos sanos, aprender cómo se realiza, cuáles son los procedimientos a seguir y cómo extraer y analizar todos los resultados obtenidos en la práctica. Del mismo modo, otra ventaja es aprender un poco más acerca de cómo se realiza investigación en Fisioterapia ya que me parece un campo muy interesante y con mucho por hacer todavía de cara al futuro.

Otra razón que me ha llevado a realizar este estudio es que gracias a la asignatura de Fisioterapia respiratoria en segundo curso del Grado en Fisioterapia descubrí este campo dentro de la profesión y su importancia en pacientes hospitalizados y con problemas en la vía aérea. En especial, me interesaron las pruebas de evaluación de la función pulmonar, presiones respiratorias máximas, pruebas de tolerancia al ejercicio sub-máximas así como los distintos métodos para objetivarlo en base a los protocolos actuales y sus posibles diferencias en el valor obtenido.

En las estancias clínicas realizadas en tercero y en cuarto curso, a nivel personal, considero muy importantes los valores obtenidos en estas mediciones mencionadas anteriormente ya que son uno de los pilares fundamentales sobre el que vamos a basar nuestro tratamiento por lo que para hallar estos valores y que no difieran en la práctica clínica debería estandarizarse una única forma de realizarlas.

2. CONTEXTUALIZACIÓN

2.1 Antecedentes

La bomba respiratoria está compuesta por la pared torácica (caja costal y abdomen) y los músculos respiratorios (diafragma, músculos intercostales, musculatura respiratoria accesoria y abdominales). La inspiración se produce gracias al desplazamiento de la pared abdominal y de la caja torácica lo que produce un aumento de volumen pulmonar. La contracción del diafragma desplaza las vísceras abdominales hacia caudal y la contracción de los músculos intercostales externos y los músculos accesorios de la inspiración expanden la caja torácica. Durante la respiración tranquila, la inspiración se produce de forma activa, mientras que la espiración se produce de forma pasiva, excepto en presencia de obstrucción al flujo aéreo o durante la realización de un ejercicio intenso (1).

Hoy en día contamos con diferentes pruebas de evaluación para las posibles alteraciones que existen en la vía aérea y que se engloban dentro de las enfermedades respiratorias. La prueba básica de evaluación de la función pulmonar es la espirometría, y su realización es necesaria para la evolución y seguimiento de las enfermedades respiratorias. Debido a su importancia resulta imprescindible para el diagnóstico y seguimiento de la mayoría de las personas con enfermedades respiratorias, y además permite valorar el impacto sobre la función pulmonar de otras enfermedades (cardíacas, renales, hepáticas, neuromusculares, etc.)(2, 3).

Las enfermedades pulmonares se pueden clasificar en función de tres patrones ventilatorios diferentes. El primer patrón sería la alteración ventilatoria obstructiva en la cual la relación entre el volumen espirado máximo en el primer segundo (VEMS) y la capacidad vital forzada (CVF)- $VEMS/CVF$, es menor de 0,7. Una circunstancia inusual es cuando disminuyen el VEMS y la CVF de forma concomitante y la relación $VEMS/CVF$ es normal o casi normal. Este patrón puede reflejar la incapacidad del paciente para inhalar o exhalar completamente, o bien un colapso irregular de las pequeñas vías aéreas en las fases iniciales de la espiración. La segunda sería la alteración ventilatoria no obstructiva, que se define por una CVF reducida con una relación $VEMS/CVF$ por encima del límite inferior del intervalo de confianza (LIN); además se debe sospechar de un trastorno restrictivo cuando la CVF está por debajo del LIN. Por último, se puede dar la coexistencia de un trastorno obstructivo y uno restrictivo; esto ocurre cuando tanto la CVF como la relación $VEMS/CVF$ se encuentran por debajo del LIN, y se denomina patrón ventilatorio mixto (2, 3).

Otra medición que resulta de vital importancia es la evaluación de la fuerza de la musculatura respiratoria. Ésta se puede evaluar a través de la medición de la presión máxima que son capaces de generar los músculos respiratorios. Las presiones respiratorias máximas se pueden determinar de manera voluntaria e involuntaria. Las maniobras voluntarias pueden ser estáticas (sin flujo aéreo concomitante) o dinámicas (con presencia de flujo aéreo). Las técnicas involuntarias son la estimulación eléctrica y magnética. La forma más comúnmente utilizada para medir la presión respiratoria máxima es en boca, pero existen otras localizaciones como son el esófago, gástricas y transdiafragmáticas, a través de un catéter introducido en la vía digestiva. Estos métodos son mayoritariamente utilizados para investigación, pero en la práctica clínica habitual se opta por las maniobras voluntarias no invasivas entre las que se encuentra la medición de presiones respiratorias máximas, obtenidas generalmente de manera estática (sin flujo aéreo) mediante la presión generada en boca. Esta presión se registra con un transductor de presiones a través de la presión espiratoria máxima (PEM) y la presión inspiratoria máxima (PIM) debido a que la especial disposición de los músculos ventilatorios hace que no sea posible determinar directamente la fuerza muscular de contracción. La medición de las presiones respiratorias estáticas máximas consiste en realizar maniobras de inspiración y espiración forzadas máximas, contra una vía ocluida para poder medir la presión generada en boca, ya que con la glotis abierta, la presión en boca debe ser igual a la presión alveolar. Una de las ventajas de realizar la medición de este modo es que es muy fácil de reproducir y que es bien tolerada por los sujetos. Sin embargo, es difícil asegurarnos de que el sujeto está realizando un esfuerzo máximo. Dentro de este grupo de maniobras voluntarias no invasivas también se encuentra la determinación de la presión nasal en inhalación máxima (SNIP)(1, 4).

La evaluación de la fuerza muscular respiratoria es una práctica habitual en la exploración funcional respiratoria efectuada a cualquier paciente con disnea e insuficiencia respiratoria. Debido a esta insuficiencia se producen una serie de alteraciones fisiopatológicas que se podrían resumir en tres: hipoventilación alveolar, tos ineficaz y alteración en la protección de la vía aérea; además en la aparición de complicaciones respiratorias también se ven afectados tres grupos musculares principalmente, que son: musculatura inspiratoria (fundamentalmente el diafragma), musculatura espiratoria (músculos intercostales internos y musculatura abdominal) y musculatura orofaríngea. La afectación de la musculatura respiratoria se produce en la evolución de múltiples enfermedades neuromusculares, algunas presentándose de forma aguda como puede ser el síndrome de Guillain-Barré, y otras evolucionando de una forma más progresiva como la enfermedad de Duchenne. Entre las complicaciones respiratorias de las enfermedades neuromusculares cabe destacar la

debilidad progresiva de la musculatura inspiratoria sobretodo del diafragma, secundaria a la debilidad muscular global. Dicha debilidad muscular provoca taquipnea y una reducción de los volúmenes pulmonares, dando lugar a una respiración superficial. En cuanto a la mecánica ventilatoria también existen problemas en la distensibilidad pulmonar y de la caja torácica aumentando la fatiga muscular. Todo esto provoca una hipoventilación alveolar sumado a las alteraciones a nivel central por pérdida de sensibilidad de los quimiorreceptores centrales y periféricos. La debilidad de la musculatura espiratoria (intercostales internos y musculatura abdominal) tiene como principal consecuencia una tos ineficaz. Para la realización de una tos efectiva se necesita una inspiración profunda seguida de una espiración con contracción máxima de la musculatura espiratoria con cierre de la glotis y posterior apertura, lo que genera un flujo espiratorio capaz de movilizar secreciones (5, 6, 7).

La determinación de las presiones respiratorias estáticas máximas es una técnica de utilidad reconocida cuando existe una alteración respiratoria; además la reproductibilidad de la prueba sin un material costoso y la buena aceptación por parte de los sujetos la hacen una prueba idónea para el ámbito clínico. Las ecuaciones de referencia sobre las que basamos el valor obtenido en la prueba para población española adulta son las propuestas por Morales *et al.* (8).

A la hora de evaluar los resultados, el rango en el que se mueve la normalidad y la debilidad moderada o suave es muy pequeño, por lo que no existe un claro valor a partir del cual se considere que hay debilidad muscular. Sin embargo, una PIM superior a 80 cmH₂O nos informa de que el paciente no presenta debilidad de la musculatura inspiratoria. Valores por debajo de 80 cmH₂O son difíciles de interpretar y sería conveniente realizar estudios complementarios. Una PEM normal con un bajo valor de la PIM nos informaría de una debilidad diafragmática (4, 9).

Tampoco existe consenso en la evaluación de las presiones respiratorias máximas debido a que la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la *American Thoracic Society/European Respiratory Society* (ATS/ERS) dan indicaciones distintas para evaluar la PIM y la PEM con diferencias entre ellas aparentemente sustanciales. Dos organismos tan importantes, uno a nivel nacional y otro a nivel internacional, facilitarían la evaluación si se pudiese estandarizar un único modo de llevar a cabo la medición para poder trasladarlo a la práctica clínica, debido a que afecta de manera importante a un gran número de patologías como ha sido mencionado previamente, sobretodo en enfermedades neuromusculares. De este modo podríamos basar nuestro tratamiento de Fisioterapia en

función de una única medición, sin diferencias entre los protocolos. A continuación se citan las diferencias recogidas entre ambos protocolos. Según la ATS/ERS la presión inspiratoria y espiratoria máximas deben ser mantenidas idealmente durante 1,5 segundos, mientras que la SEPAR defiende que la maniobra debe durar entre 3 y 5 segundos. Además, según el manual de procedimientos de la SEPAR la medición debe realizarse con pinzas nasales y la ATS/ERS dice que no son necesarias. La SEPAR indica que tiene que haber un mínimo de seis maniobras técnicamente aceptables, tres de ellas reproducibles, mientras que en la ATS/ERS no se hace referencia al número de maniobras mínimo siempre que existan tres reproducibles. Otra diferencia importante es que la ATS/ERS busca la mejor maniobra de tres mediciones que difieran menos de un 20%, mientras que la SEPAR opta por considerar el valor más alto de tres pruebas que difieran menos de un 5%. La última diferencia es que para evitar el uso de los músculos bucinadores y prevenir las fugas de aire en la determinación de la PEM, la SEPAR indica cómo el paciente debe colocar sus manos próximas a las comisuras labiales y encima de las mejillas mientras que la ATS/ERS no realiza esta apreciación (1,4).

Todas estas diferencias en la medición de la PIM se hacen evidentes en la revisión sistemática realizada por Sclauser *et al.* (9) en la que se concluye que las formas de medir la PIM variaron en los diferentes estudios tanto en criterios de reproductibilidad como en procedimiento. Por ejemplo en 18 de los estudios analizados se observó una pequeña fuga de aire pero en cuatro de ellos no se dijo de cuánto era, del mismo modo no en todos los estudios se usaron pinzas nasales. En algunos de los estudios observados se consideró el efecto aprendizaje y en el resto no. Tampoco hubo consenso en los segundos que debía ser mantenida la maniobra, oscilando entre un mínimo de uno y dos segundos. También existieron diferencias en cuanto a la reproductibilidad de la prueba, variando el número de repeticiones entre 2 y 7 maniobras según los diferentes autores. En cuanto a la selección del valor de la PIM tampoco se encontró consenso a la hora de establecer qué valor debía considerarse, algunos obtenían directamente el valor más alto, otros el valor más alto de dos mediciones que difiriesen menos de un 10% y un menor número de ellos el valor más alto de dos pruebas que difiriesen menos de un 5%.

Atendiendo a todas estas razones y no teniendo constancia de que se haya publicado nada acerca de las diferencias en los protocolos de la SEPAR y de la ATS/ERS para la determinación de las presiones respiratorias máximas, sería de gran utilidad tanto en la parte clínica como en el campo de la investigación que se estandarizase una única forma de llevarlo a cabo.

2.2 Justificación del trabajo

La evaluación de la musculatura respiratoria es uno de los pilares fundamentales a la hora de establecer nuestro tratamiento como fisioterapeutas debido a que en base a la medición realizada podremos diseñar el programa de rehabilitación pulmonar, cuando sea requerida. El entrenamiento de la musculatura inspiratoria y espiratoria nos puede ayudar a mejorar la eficacia de la tos (7, 10), especialmente en pacientes con enfermedades neuromusculares (6, 10), y es uno de los elementos que conforman el arsenal terapéutico de los programas de rehabilitación pulmonar para patologías respiratorias crónicas, como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o el asma (11). Por ello, es necesario trabajar en la homogenización tanto de los estándares para su determinación como en la interpretación de los valores resultantes, ya que actualmente no existe consenso entre la comunidad científica a este respecto. Cabe destacar que las dos sociedades científicas que aportan guías de procedimiento para la realización de las presiones respiratorias máximas (a nivel nacional SEPAR y a nivel internacional la ATS/ERS) proponen dos protocolos con diferencias aparentemente sustanciales en relación al procedimiento y reproductibilidad de los resultados, como ya se ha mencionado anteriormente. Así pues, el objetivo principal de este trabajo de investigación es dar un primer paso en la objetivación de la medición de las presiones respiratorias máximas analizando si existen diferencias entre los protocolos de dos importantes sociedades científicas como son, a nivel nacional la SEPAR e internacional la ATS/ETS.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Pregunta de investigación

¿Existen diferencias estadísticamente significativas en la comparación de los valores de las presiones respiratorias máximas utilizando el protocolo nacional propuesto por la SEPAR y el protocolo internacional propuesto por la ATS/ERS?

3.2 Hipótesis: nula y alternativa

H₀. No hay diferencias en el valor de la PIM y la PEM indistintamente del protocolo que se emplee para determinarlas.

H₁. Existen diferencias estadísticamente significativas en el valor hallado de las presiones respiratorias máximas dependiendo del protocolo a utilizar.

3.3 Objetivos: general y específicos

General

El objetivo general de este estudio es determinar si existe alguna diferencia en el valor de las presiones respiratorias máximas siguiendo las indicaciones del protocolo nacional SEPAR y del protocolo internacional ATS/ERS.

Específicos

Para la consecución del objetivo general, se plantean los siguientes objetivos específicos:

- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en el valor de la PEM medida siguiendo las indicaciones del protocolo propuesto por la SEPAR y el propuesto por la ATS/ERS.
- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en el valor de la PIM medida siguiendo las indicaciones del protocolo propuesto por la SEPAR y el propuesto por la ATS/ERS.
- Analizar cuál de los dos protocolos a utilizar para la determinación de las presiones respiratorias máximas resulta más confortable para las personas, si es que existiesen diferencias a este respecto entre ambos.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio descriptivo observacional de corte transversal.

4.2 Ámbito de estudio

Los sujetos fueron seleccionados entre el personal docente e investigador, personal de administración y de servicios y alumnado de la Universidade da Coruña (UDC).

4.3 Periodo de estudio

El estudio fue llevado a cabo entre el mes de febrero de 2018 y el mes de junio de este mismo año.

4.4 Plan de trabajo

En la tabla 1 se muestra el cronograma de trabajo que se ha seguido para realizar este estudio de investigación, teniendo en cuenta las fases de desarrollo y el tiempo dedicado a cada una de ellas.

Tabla 1. Cronograma de trabajo

	Febrero 15-28	Marzo 1-15	Marzo 15-31	Abril 1-15	Abril 15-30	Mayo 1-15	Mayo 15-31	Junio 1-15
Diseño y estructura del proyecto	x	x						
Comité de ética		x						
Invitación a la población a participar en el estudio		x	x					
Entrenamiento del fisioterapeuta que realiza las pruebas			x					
Recogida de datos sobre el terreno				x	x			
Análisis estadístico de los datos					x			
Redacción del manuscrito final	x	x	x	x	x	x	x	x
Difusión de los resultados (Congreso Nacional SEPAR)*								

*Se materializará en el mes de noviembre/diciembre de 2019 cuando abran las inscripciones al 52º Congreso Nacional SEPAR.

4.5 Criterios de selección de la muestra

Los criterios de selección de este estudio han sido elegidos teniendo en cuenta el trabajo llevado a cabo en Valencia con 264 sujetos por Morales *et al.*, (8) además de las contraindicaciones que da la SEPAR para la evaluación de las presiones respiratorias máximas (1). Los criterios de inclusión y exclusión son los siguientes:

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.

Criterios de exclusión

- Historia de enfermedad respiratoria (asma, bronquitis crónica, 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 (3).
- 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 en relación al tiempo experimental disponible. Además, esta N nos aseguraría poder emplear pruebas estadísticas paramétricas, atendiendo al teorema central del límite (12), 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 realizó por muestreo probabilístico aleatorio simple. La realización de este estudio se dió a conocer a todas las personas de la comunidad universitaria de la Universidade da Coruña mediante carta de participación (Anexo 1) que se difundió a través de la lista de distribución de correo electrónico de dicha Institución. Entre todos los sujetos que accedieron voluntariamente a participar en este estudio se realizó una selección aleatoria de 32 participantes a través de una tabla de número aleatorios generada por ordenador, previa realización del cribado en función de los criterios de inclusión/exclusión arriba expuestos.

4.8 Variables del estudio

A continuación se enumeran las variables resultado de este estudio, que están resumidas en la tabla 2.

1. Entrevista personal.

Se recogieron para cada sujeto variables de:

- Identificación.
- Socio-demográficas (edad, sexo, nacionalidad, situación laboral actual).
- Antecedentes patológicos.
- Hábito tabáquico.

2. Exploración física.

- Medidas antropométricas (peso, talla e IMC).

3. Espirometría.

- Se descartó que tenga alguna enfermedad pulmonar a través de la relación VEMS/CVF, el VEMS y la CVF. Se consideró una espirometría “normal” cuando sus valores son superiores al LIN. El LIN se sitúa alrededor del 80% del valor teórico del VEMS, CVF y de 0,7 para la relación VEMS/FVC. La

alteración obstructiva se da cuando la relación VEMS/CVF menor de 0,7. La “alteración ventilatoria no obstructiva” se define por una FVC reducida con una relación VEMS/CVF por encima del LIN o incluso al valor medio de referencia. La coexistencia de un defecto obstructivo y no obstructivo en un paciente se define cuando tanto la CVF como la relación VEMS/CVF están por debajo de sus respectivos LIN (3, 2).

4. Nivel de Actividad Física.

- Se empleó el Cuestionario Internacional de Actividad Física (versión corta) IPAQ (Anexo 2), para conocer el grado de actividad física de los sujetos.

5. Presiones respiratorias máximas según protocolo SEPAR.

- Se determinó el máximo valor obtenido de las presiones respiratorias máximas a través de un espirómetro conectado a un transductor de presiones siguiendo las indicaciones de la SEPAR para su medición.

6. Presiones respiratorias máximas según protocolo ATS/ERS.

- Se objetivó el máximo valor obtenido de las presiones musculares máximas a través de un espirómetro más un transductor de presiones siguiendo las indicaciones de la ATS/ERS para su medición.

7. Confortabilidad de la prueba de presiones respiratorias máximas.

- Se evaluó el grado de comodidad que refiere el paciente en relación a cada uno de los dos protocolos, ya que se le pasará el mismo cuestionario después de realizar la prueba siguiendo las indicaciones del protocolo por el que le haya tocado comenzar según orden aleatorio.

Tabla 2. Variables del estudio

VARIABLES DE ESTUDIO	INSTRUMENTO DE MEDIDA
VARIABLES DE ESTUDIO	INSTRUMENTO DE MEDIDA
Variables sociodemográficas (edad, sexo, situación laboral)	Entrevista personal/ cuestionario
Antecedentes patológicos, hábito tabáquico	Entrevista personal/ cuestionario
Variables antropométricas (talla, peso e IMC)	Báscula y tallímetro
Función pulmonar	Espirómetro
Nivel de actividad física	Cuestionario de actividad física IPAQ short
Valoración de las presiones respiratorias máximas	Espirómetro más transductor de presiones (según protocolo SEPAR)
Valoración de las presiones respiratorias máximas	Espirómetro más transductor de presiones (según protocolo ATS/ERS)
Confortabilidad de la prueba de presiones respiratorias máximas (después de protocolo SEPAR)	Cuestionario
Confortabilidad de la prueba de presiones respiratorias máximas (después de protocolo ATS/ERS)	Cuestionario

ATS: *American Thoracic Society*; ERS: *European Respiratory Society*; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.

4.9 Mediciones e intervención

Todas las mediciones, fueron llevadas a cabo por un fisioterapeuta que previamente fue entrenado con una fisioterapeuta experta en Fisioterapia respiratoria. Este protocolo de mediciones que a continuación se expone fue puesto en marcha y testado con dos sujetos voluntarios, un hombre y una mujer, como prueba piloto. Su ejecución se llevó a cabo en los laboratorios de isocinéticos y Kinesiterapia de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad da Coruña. La duración total de las mediciones fue de una hora y media por cada sujeto; éstas se realizaron en el mismo orden expuesto anteriormente en la tabla 2, de este modo nos aseguramos realizarlo sistemáticamente en todos los sujetos. En cuanto a las presiones respiratorias máximas el protocolo por el que comenzar se eligió de forma aleatoria entre los sujetos, minimizando así el efecto aprendizaje y la fatiga (9, 13) ya que todos realizaron la

prueba de presiones respiratorias máximas siguiendo las indicaciones de los dos protocolos (SEPAR y ATS/ERS) pero en distinto orden.

4.9.1 Entrevista personal y exploración física

Tras informar a los voluntarios sobre el objetivo del estudio y las pruebas a realizar, todos los sujetos firmaron el consentimiento informado (Anexo 3). Posteriormente, se realizó de manera sistemática la entrevista personal, cuyo cuaderno de recogida de datos, (Anexo 4) se estructuró en los siguientes epígrafes:

1. Datos sociodemográficos. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, nacionalidad y situación laboral actual.
2. Hábitos tóxicos, relacionados con el tabaquismo. En el caso de los participantes ex fumadores, se les preguntó por el tiempo transcurrido desde que dejaron de fumar, así como el tipo de tabaco y cantidad que consumían por término medio al día, calculándose el tiempo que fueron fumadores. Además, se les preguntó por la exposición pasiva al humo del tabaco.
3. Antecedentes patológicos.

A través de la exploración física se registraron las siguientes variables:

1. Medidas antropométricas. Se tomaron el peso y la talla con una báscula con tallímetro (Seca 700, Hamburgo, Alemania), con el sujeto descalzo, la cabeza erguida, el peso repartido sobre ambos talones, y con los bolsillos vacíos. También se calculó el IMC.

4.9.2 Espirometría forzada

La prueba de espirometría forzada fue realizada con un espirómetro DatoSpir® 120C (Sibel Group, Barcelona, España). Además, el espirómetro fue calibrado previa evaluación de cada sujeto, con una jeringa de 3 litros (modelo 5121, Sibel Group, Barcelona, España). Los valores de temperatura, humedad relativa y presión atmosférica requeridos para la calibración fueron registrados mediante una estación meteorológica digital (Oregon-Scientific, Madrid, España).

Para la realización de las espirometrías se siguieron las recomendaciones internacionales de la ATS/ERS (14), así como las nacionales de la SEPAR (15), vigentes en el momento de proceder a la recogida de datos. Antes de comenzar nos aseguramos de que el individuo

entendía en qué consistía la prueba, y de que no presentaba ninguna contraindicación para la realización de la misma.

La prueba de función pulmonar de espirometría forzada se realizó en sedestación, con la espalda completamente apoyada en una silla con respaldo, los hombros relajados, los pies tocando el suelo y las rodillas en flexión de 90°. Se emplearon pinzas nasales y boquillas de cartón desechables.

Para realizar la espirometría forzada nos aseguramos que la boquilla quede bien sellada alrededor de los labios, se solicita al participante, desde capacidad residual funcional (CRF), una maniobra inspiratoria máxima, rápida pero no forzada. Con una apnea inferior a un segundo en capacidad pulmonar total (CPT), se solicita una espiración máxima, rápida y forzada, hasta completar el vaciado de los pulmones. En este punto se incentiva vigorosamente al participante para que el inicio de la maniobra sea brusco y para que prolongue el tiempo suficiente la espiración hasta llegar al volumen residual (14, 15).

Criterios de reproductibilidad

Se buscaron 3 maniobras técnicamente aceptables, según criterios internacionales (14), dos de ellas reproducibles, con una diferencia ≤ 150 ml entre los dos mejores valores observados de la CVF y los dos mejores valores del VEMS. Se permitieron un máximo de 8 intentos.

Criterios para la selección de resultados

Se seleccionaron los valores más altos de la CVF y el VEMS de las maniobras técnicamente aceptables aunque correspondan a curvas distintas.

4.9.3 Cuestionario internacional de Actividad Física (IPAQ), versión Corta

En aras de caracterizar a la muestra en relación a su nivel de actividad física, se empleó el Cuestionario Internacional de Actividad Física en su versión corta (*IPAQ-short, International Physical Activity Questionnaire*). Dicho cuestionario ha sido validado en diferentes países de habla hispana, demostrando tener buenas propiedades psicométricas (16). 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 entrevista personal. Para el análisis e interpretación de los resultados obtenidos se

siguió la guía elaborada por el comité de investigación del IPAQ en 2005, que aún permanece vigente (17).

4.9.4 Presiones Respiratorias Máximas

Para determinar la fuerza de los músculos respiratorios medimos la PIM y la PEM.

Procedimiento

Para la medición de las presiones respiratorias máximas se siguieron las recomendaciones nacionales de la SEPAR e internacionales de la ATS/ERS. Todas las maniobras fueron efectuadas en la misma posición descrita anteriormente para la espirometría. Se utilizó un transductor digital de presiones con un rango de lectura de $\pm 300\text{cmH}_2\text{O}$ y una precisión del 3% (modelo 511-8D0-000, Sibel Group, Barcelona, España) conectado a un espirómetro DatoSpir® 120C. Se empleó una boquilla de tipo submarinista, de goma rígida, con una arandela ancha para situar entre la cara interna de los labios y las encías, impidiendo las fugas de aire.

Medición de la PEM y la PIM

a) PEM según el protocolo SEPAR

Tras comprobar la inexistencia de contraindicaciones, se le explicó al sujeto en qué consiste la prueba, indicándole cómo debe colocar sus manos sobre sus mejillas, dejando los pulpejos de los dedos próximos a las comisuras labiales, para impedir las fugas de aire y las oscilaciones debidas a los músculos bucinadores, minimizando la contribución de los mismos, durante la medición de la PEM.

Se comenzó con la determinación de la PEM ya que su comprensión y realización resulta más sencilla para los participantes. Para ello, se solicita al sujeto una inspiración máxima, próxima a la CPT; en este momento se cierra la llave bidireccional del transductor de presiones, y se solicita que sople con todas sus fuerzas durante 3-5 segundos según el protocolo SEPAR. Se motiva vigorosamente al sujeto para que realice un esfuerzo máximo.

Se realizaron los intentos necesarios (con un máximo de 10) para obtener 6 maniobras técnicamente correctas, para evitar el efecto aprendizaje. De estas seis, se buscan tres reproducibles, es decir que tengan una variabilidad inferior al 5%. Se entiende por maniobras técnicamente correctas aquellas en las que no haya habido fugas de aire que hayan durado al menos 3 segundos y en las que se haya

alcanzado una meseta en la parte superior de la curva, evidenciándose un esfuerzo máximo por parte del sujeto (1).

b) PIM según el protocolo SEPAR

Se le pidió al sujeto una espiración máxima hasta volumen residual, en este momento se cierra la llave bidireccional del transductor de presiones, y se le incentiva vigorosamente para que inspire con máximo esfuerzo durante 3-5 segundos.

Se realizaron los intentos necesarios (con un máximo de 10) para obtener 6 maniobras técnicamente correctas, para minimizar el efecto aprendizaje. De estas seis, se buscan tres reproducibles, es decir que tengan una variabilidad inferior al 5%. Se entiende por maniobras técnicamente correctas aquellas en las que no haya habido fugas de aire que hayan durado al menos 3 segundos y en las que se haya alcanzado una meseta en la parte superior de la curva, evidenciándose un esfuerzo máximo por parte del sujeto (1).

Entre la medición de la PEM y la PIM los sujetos descansan 5 minutos y, entre repetición y repetición de cada una de las presiones máximas reposan al menos un minuto (4).

c) PEM según el protocolo ATS/ERS

Se le pidió al sujeto una inspiración máxima hasta CPT, en este momento se cierra la llave bidireccional del transductor de presiones, y se le incentiva vigorosamente para que espire con máximo esfuerzo durante 1,5 segundos, de esta manera la máxima presión mantenida puede ser recogida por el transductor. Los sujetos estarán sentados correctamente como ha sido explicado anteriormente y las pinzas nasales no serán necesarias.

Se escogió el máximo valor de tres mediciones que difieran menos de un 20%. Estas mediciones tienen que ser técnicamente correctas, entendiendo por ello que no haya fugas de aire.

d) PIM según el protocolo ATS/ERS

Se le pidió al sujeto una espiración máxima hasta volumen residual, en este momento se cierra la llave bidireccional del transductor de presiones, y se le incentiva vigorosamente para que inspire con máximo esfuerzo durante 1,5 segundos de esta manera la máxima presión mantenida puede ser recogida por el transductor. Los sujetos estuvieron sentados correctamente como ha sido explicado anteriormente y las pinzas nasales no fueron necesarias.

Cuando el fisioterapeuta esté satisfecho, se escogerá el máximo valor de tres mediciones que difieran menos de un 20%. Estas mediciones tienen que ser técnicamente correctas, evidenciándose un esfuerzo máximo por parte del sujeto (4). Entre la medición de la PEM y la PIM los sujetos descansan 5 minutos y, entre repetición y repetición de cada una de las presiones máximas reposan al menos un minuto (4).

4.9.5 Cuestionario de confortabilidad

El sujeto después de realizar el primer protocolo cuyo orden ha sido establecido de forma aleatoria, tiene 5 minutos de descanso hasta que comience el otro protocolo. En este período de descanso se le pasó un cuestionario de 4 preguntas diseñado especialmente para este estudio sobre lo confortable que le ha resultado esa medición. Cada pregunta fue puntuada por el participante de 1 a 5 siguiendo las indicaciones del mismo (Anexo 5). Del mismo modo se le pasó el mismo cuestionario al realizar el otro protocolo.

4.10 Análisis estadístico de los datos

Se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas en este estudio. 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, el valor mínimo y el valor máximo).

Tras comprobar la normalidad de los datos con el estadístico *Kolmogorov-Smirnov*, se realizó una prueba *T-Student* para muestras apareadas en la comparación de dos medias.

Se aceptó un nivel de significación estadística de $p \leq 0,05$.

El procesamiento y análisis de los datos se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows.

4.11 Aspectos ético-legales

1. Aprobación del Comité de Ética

Este proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la UDC.

2. Consentimiento informado

Se proporcionó información veraz y comprensible a todos los participantes de este estudio, sobre los objetivos del mismo, de las pruebas a realizar, así como de cuáles son sus contraindicaciones, y las posibles complicaciones que pueden surgir durante las mismas. Esta información se dió de forma verbal y por escrito (Anexo 6, carta de información al participante), junto con el correspondiente consentimiento informado.

Dicho consentimiento informado ha sido elaborado de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como a lo articulado por la Ley 3/2005, de 7 de mayo, de modificación de la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

3. Protección de datos de carácter personal

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, se respetó la confidencialidad de los datos personales y de salud de los participantes.

4.12 Memoria económica

A continuación en la tabla 3 se expone la memoria económica mostrando los costes del material necesario para llevar a cabo este estudio.

Tabla 3. Memoria económica

MATERIAL NECESARIO	UNIDADES	GASTOS (CON IVA)
Material inventariable		
Espirómetro Datospir® 120C	1	1.839,33€
Módulo PIM-PEM	1	1.467,18 €
Jeringa de Calibración S3000-3L	1	417,56 €
Pinzas nasales	2	3,41 €
Boquillas submarinista	4	15 €
Báscula y tallímetro	1	140,00 €
Material fungible		
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 €
1 caja de 100 boquillas de cartón de espirometria	1	14,23 €
Otros gastos		
Impresión del cuaderno recogida de datos	32	5,00 €
Bolsa de caramelos	2	1,15 €
Botellines de agua	32	0,20 €
TOTAL		3.998,43 €

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.

5. RESULTADOS

La carta de invitación a participar en el estudio fue enviada a través de la lista de distribución de correo electrónico de la UDC a toda la comunidad universitaria. A dicha carta respondieron 113 personas de las cuales 13 presentaban diversos criterios de exclusión. De las 100 personas restantes que cumplían los criterios de selección se reclutaron 32 personas aleatoriamente estratificándolos por edad y sexo, siendo las franjas para hombres y mujeres de 20 a 29 años, de 30 a 39 años, de 40 a 49 años, y de 50 a 59 años. Los resultados finalmente se ofrecen sobre 31 personas debido a una pérdida experimental ya que un voluntario no acudió a la cita planificada.

5.1 Caracterización de los sujetos del estudio

El análisis estadístico de las variables antes mencionadas se realizó sobre 31 personas debido a que hubo un abandono experimental. La muestra fue constituida por un total de 17 hombres (54,8%) y 14 mujeres (45,2%), con una edad media de $35,65 \pm 12,41$ años, siendo el sujeto más joven de 20 años y el más mayor de 61 años. El IMC medio se encontró en $25,38 \pm 3,58$ kg/m² que corresponde con normopeso. Entre los sujetos, 20 se encontraban trabajando actualmente mientras que los 11 restantes eran estudiantes. Del total de voluntarios, 3 eran ex-fumadores y solo uno estaba expuesto al humo de forma pasiva. Las enfermedades de base más frecuentes fueron la artrosis (n=3), rinitis alérgica (n=3) y migrañas (n=2). En cuanto a la función pulmonar objetivada mediante una espirometría forzada se halló una CVF media de $4,78 \pm 1,04$ litros, lo cual supone un $103,71 \pm 9,97\%$ del valor de referencia (VR). El VEMS medio objetivado fue de $3,92 \pm 0,83$ l/min, correspondiéndose con un $108,26 \pm 10,52\%$ del VR. A continuación, en la tabla 4 se ofrece un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y antropométricas, así como también de la función pulmonar y nivel de actividad física realizada por los sujetos.

Tabla 4. Caracterización de la muestra (n=31)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN/MÁX.	N	%
Sexo (hombre/mujer)	-	-		17/14	55/45
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±2143,01	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; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; Kg: kilogramos; Mín-Máx: valor mínimo y máximo; l: litros; l/s: litros por segundo; n: número de sujetos; obs.: valor observado; PEF: flujo espiratorio máximo; VEMS: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; VR: valor de referencia.

5.2 Resultados de las presiones respiratorias máximas

En la tabla 5 se observan los resultados obtenidos en la medición de las presiones respiratorias máximas medidas según los dos protocolos citados, el de la SEPAR y el de la ATS/ERS.

El valor medio obtenido en la PEM siguiendo las indicaciones de la SEPAR fue de $128,29 \pm 43,70$ cmH₂O, que se corresponde con un $71,87 \pm 18,83\%$ del VR, calculado mediante las ecuaciones propuestas por Morales *et al.*(8). Siguiendo el protocolo de la ATS/ERS se determinó una PEM media de $93,35 \pm 25,27$ cmH₂O, lo que supone un $52,39 \pm 11,53\%$ del VR.

En cuanto a la PIM, en la medición según la SEPAR se obtuvo una media de $90,68 \pm 24,13$ cmH₂O correspondiéndose con un $71,52 \pm 17,16\%$ del VR. Con el protocolo de la ATS/ERS se determinó una media de $82,65 \pm 23,71$ cmH₂O que supone un $66,13 \pm 17,37\%$ del VR.

Tabla 5. Resultados de las mediciones de las presiones respiratorias máximas (n=31)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN/MÁX.
Presiones respiratorias máximas obtenidas con el protocolo SEPAR			
PIM (cmH ₂ O)	90,68±24,13	89	39/136
PIM VR (cmH ₂ O)	125,03±23,53	119	90/162
PIM obs./VR (cmH ₂ O)	71,52±17,16	70	36/114
PEM (cmH ₂ O)	128,29±43,70	121	63/242
PEM VR (cmH ₂ O)	179,26±41,29	188	123/235
PEM obs./VR (cmH ₂ O)	71,87±18,83	68	44/120
Presiones respiratorias máximas obtenidas con el protocolo ATS/ERS			
PIM (cmH ₂ O)	82,65±23,71	79	41/132
PIM VR (cmH ₂ O)	125,03±23,53	119	90/162
PIM obs./VR (cmH ₂ O)	66,13±17,37	63	38/108
PEM (cmH ₂ O)	93,35±25,27	93	47/165
PEM VR (cmH ₂ O)	179,26±41,29	188	123/235
PEM obs./VR (cmH ₂ O)	52,39±11,53	53	31/79

cmH₂O: centímetros de agua; Mín-Máx: valor mínimo y máximo; n: número de sujetos; obs.: valor observado; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; VR: valor de referencia.

5.3 Análisis comparativo de las presiones respiratorias máximas

En la tabla 6, se ofrecen los resultados del análisis comparativo en la medición de las presiones respiratorias máximas siguiendo los dos protocolos anteriormente mencionados. Se objetiva que existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de la PIM y la PEM cuando se miden siguiendo los diferentes protocolos descritos.

En la PEM media observada existe una diferencia estadísticamente significativa de $34,93 \pm 28,05$ cmH₂O a favor del protocolo SEPAR con respecto al protocolo ATS/ERS ($p < ,001$; IC95%=24,64-45,22). También existe una diferencia estadísticamente significativa en la PEM media observada respecto al valor de referencia de $19,48 \pm 13,44\%$ a favor del protocolo SEPAR con respecto al protocolo ATS/ERS ($p < ,001$; IC95%=14,55-24,41).

En la PIM media observada existe una diferencia estadísticamente significativa de $8,03 \pm 11,63$ cmH₂O a favor del protocolo SEPAR con respecto al protocolo ATS/ERS ($p = ,001$; IC95%=3,76-12,30). Del mismo modo también existe una diferencia estadísticamente significativa en la PIM media observada respecto al valor de referencia de $5,38 \pm 9,74\%$ a favor del protocolo SEPAR con respecto al protocolo ATS/ERS ($p = ,004$; IC95%=1,81-8,96).

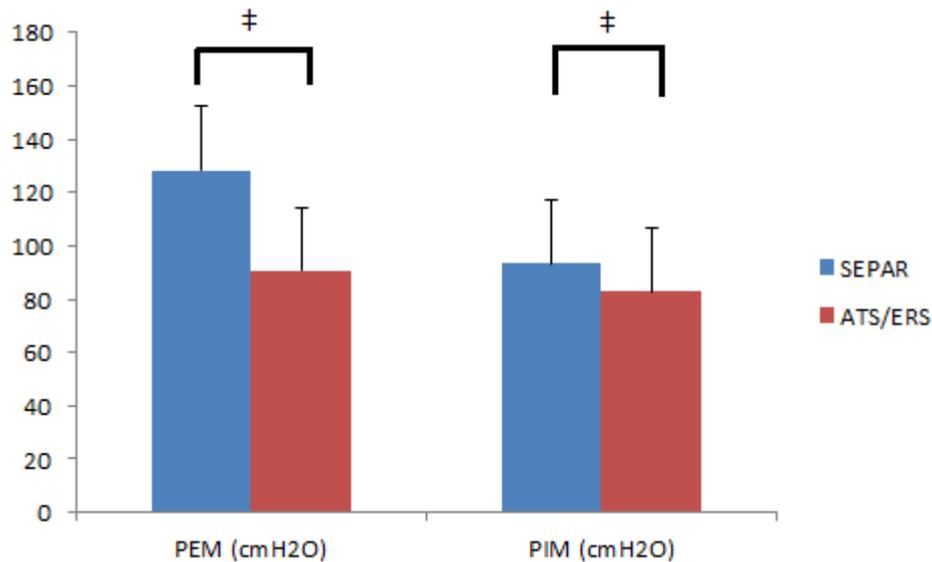
Tabla 6. Comparación de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos

VARIABLE	SEPAR (n=31) MEDIA±DE	ATS/ERS (n=31) MEDIA±DE	DIF.MEDIAS	p	IC95%
PEM (cmH ₂ O)	128,29±43,71	93,35±25,27	34,93±28,05	<,001	24,64-45,22
PEM VR (cmH ₂ O)	179,26±41,29	179,26±41,29	-	-	-
PEM obs./ VR (%)	71,87±18,83	52,39±11,53	19,48±13,44	<,001	14,55-24,41
PIM (cmH ₂ O)	90,68±24,13	82,65±23,71	8,03±11,63	,001	3,76-12,30
PIM VR (cmH ₂ O)	125,03±23,53	125,03±23,53	-	-	-
PIM obs./ VR (%)	71,52±17,16	66,13±6,00	5,38±9,74	,004	1,81-8,96

cmH₂O: centímetros de agua; DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza al 95%; n: número de sujetos; Obs.: valor observado en la muestra; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; VR: valor de referencia.

En la figura 1 se observa las diferencias estadísticamente significativas halladas en las mediciones de las presiones respiratorias máximas.

Figura 1. Comparación de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos



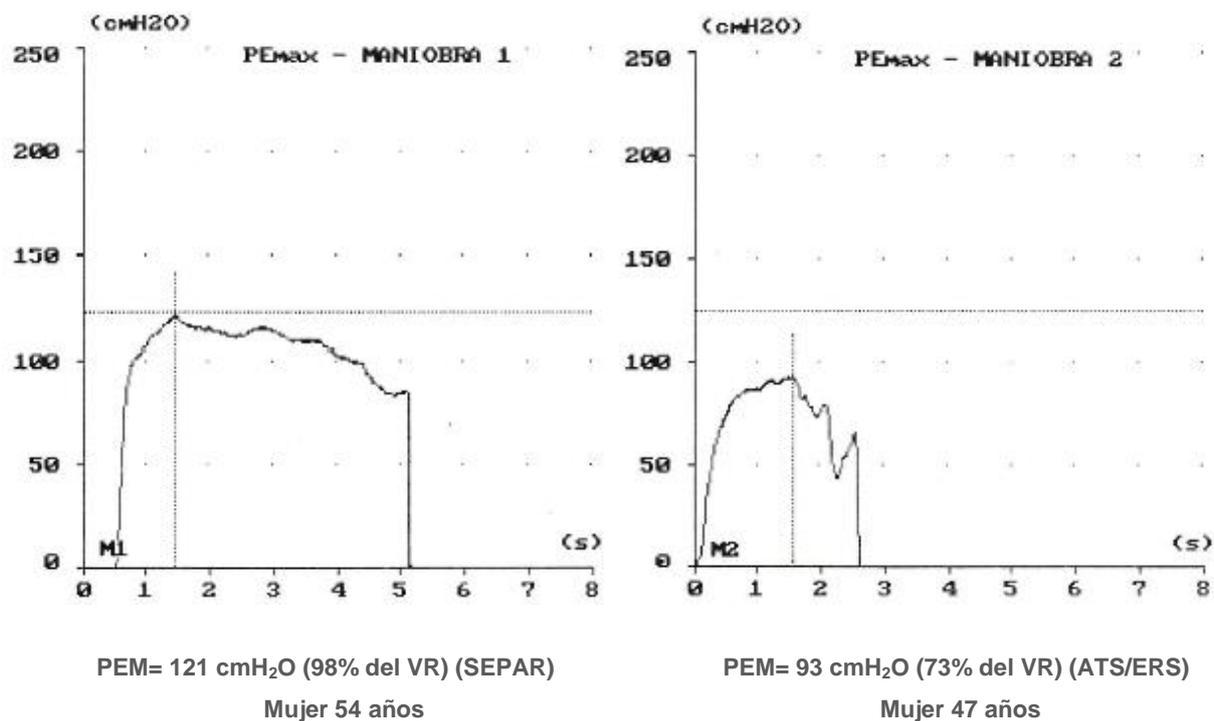
cmH₂O: centímetros de agua; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima.

‡: diferencia estadísticamente significativa

5.3.1 Gráficas de las presiones respiratorias máximas

En la figura 2 se observa la medición de la presión espiratoria máxima según los dos protocolos existentes. En la maniobra 1 se observa la medición de una mujer de 54 años según el protocolo SEPAR y en la maniobra 2 se muestra la medición de la presión espiratoria máxima siguiendo las indicaciones de la ATS/ERS de una mujer de 47 años con la intención de poder compararlo en cuanto al trazado de la curva y la meseta alcanzada. En la medición de las presiones respiratorias máximas 19 de los 31 participantes (61,29%), refirieron una sensación subjetiva de fuga de aire por las comisuras labiales cuando se seguían las indicaciones de la ATS/ERS.

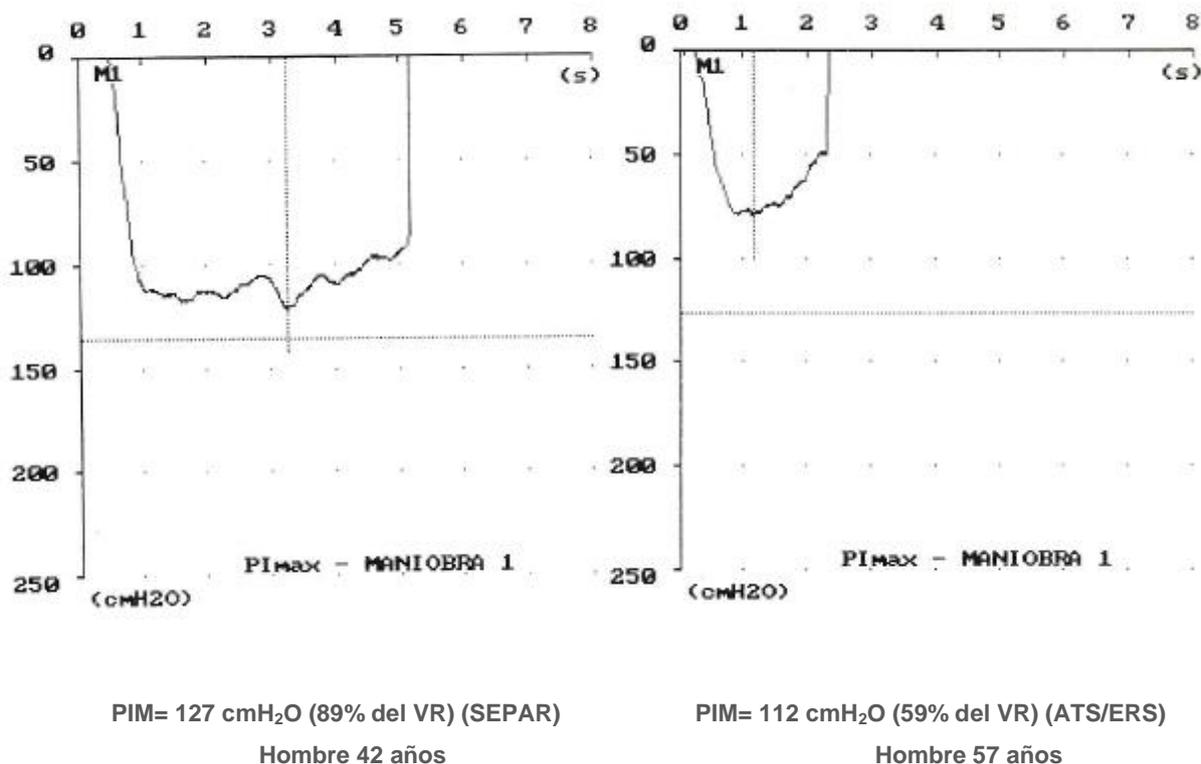
Figura 2. Comparación de la presión espiratoria máxima



cmH₂O: centímetros de agua; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; s: segundos; VR: valor de referencia.

En la figura 3 se muestran las gráficas de la presión inspiratoria máxima según los dos protocolos existentes. En la maniobra 1 se observa la medición de un hombre de 42 años según el protocolo SEPAR y en la maniobra 3 de un hombre de 57 años según las indicaciones de la ATS/ERS con intención de poder observar las diferencias tanto en el trazado de la curva como en la meseta de la misma con el protocolo SEPAR.

Figura 3. Comparación de la presión inspiratoria máxima



cmH₂O: centímetros de agua; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; s: segundos; VR: valor de referencia.

5.4 Análisis comparativo del cuestionario de confortabilidad de la medición de las presiones respiratorias máximas según los dos protocolos

En la tabla 7 se muestran los resultados del análisis estadístico de la puntuación total sobre la confortabilidad de la medición que los sujetos le dieron a cada uno de los protocolos, SEPAR y ATS/ERS. La puntuación máxima posible de ambos cuestionarios es de 20 puntos, lo cual significa que ha sido muy confortable y la mínima de 4 puntos, suponiendo que la medición no ha sido nada confortable.

La puntuación media obtenida siguiendo las indicaciones del protocolo ATS/ERS es de 18,06±2,17 puntos. Realizando la medición según indica el protocolo SEPAR se objetiva una puntuación de 16,29±3,05 puntos.

En la puntuación media se determina que existe una diferencia estadísticamente significativa a favor del protocolo de la ATS/ERS de 1,77±2,64 puntos (p=,001; IC95%= ,80-2,74).

Tabla 7. Comparación de la puntuación en el cuestionario de confortabilidad.

VARIABLE	(N=31)			
	MEDIA±DE	DIF.MEDIAS	p	IC95%
Puntuación total cuestionario SEPAR	16,29±3,05	-1,77	,001	-2,74-(-,80)
Puntuación total cuestionario ATS/ERS	18,06±2,17	1,77	,001	,80-2,74

DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza al 95%; n: número de sujetos.

6. DISCUSIÓN

Tras el análisis estadístico de los datos obtenidos en el presente estudio se evidencia una diferencia estadísticamente significativa en la medición de las presiones respiratorias máximas a favor del protocolo SEPAR. Estos hallazgos sostienen la hipótesis alternativa planteada de que existen diferencias estadísticamente significativas en la medición de las presiones respiratorias máximas entre los distintos protocolos. Los resultados muestran una diferencia en el valor absoluto de las presiones respiratorias máximas a favor de SEPAR tanto en la PEM, con una diferencia media de $34,93 \pm 28,05$ cmH₂O, como en la PIM, con una diferencia de $8,03 \pm 11,63$ cmH₂O.

Una de las diferencias entre ambos protocolos que podría contribuir a explicar las causas por las cuales se objetivaron mayores valores en las presiones respiratorias máximas (PIM y PEM) a favor del protocolo SEPAR, radica en los criterios de reproductibilidad de la prueba. SEPAR determina que son necesarias como mínimo 6 maniobras técnicamente aceptables y 3 de ellas reproducibles en un 5%, mientras que la ATS/ERS indica que se necesitan como mínimo 3 maniobras técnicamente aceptables que no difieran más de un 20% entre ellas. De este modo, al realizar mayor número de maniobras y con un porcentaje tan bajo de reproductibilidad se consigue, aunque no siempre, coger el valor más alto de entre todos los intentos realizados. La consecuencia de esto es que en algunos sujetos hayamos tenido que realizar hasta 10 repeticiones, que es el máximo que establece el protocolo. Sin embargo, siguiendo las indicaciones del protocolo ATS/ERS nunca tuvimos que realizar más de 3 repeticiones ya que el abanico del 20% era suficiente para poder escoger la mejor maniobra.

La diferencia de medias en la PEM fue de $34,93 \pm 28,05$ cmH₂O, lo que muestra una gran variación según se realice la medición con un protocolo u otro. Del mismo modo el intervalo de confianza del 95% en la PEM se encuentra entre 24,64 cmH₂O y 45,22 cmH₂O, lo que quiere decir que entre una medición de la PEM llevada a cabo con las indicaciones ATS/ERS va a existir una diferencia mínima de 24,64 cmH₂O y máxima de 45,22 cmH₂O a favor del protocolo SEPAR. La diferencia de medias y el intervalo de confianza del 95% son más elevados en la PEM lo que se corresponde también con mayores variaciones entre los protocolos a la hora de llevar a cabo las mediciones. Estos hallazgos si se extrapolan a la clínica suponen una diferencia media de 34 cmH₂O lo que nos lleva a hablar o no de debilidad de los músculos espiratorios y por lo tanto condiciona la toma de decisiones a la hora de prescribir su entrenamiento. Así pues, en las mediciones realizadas de la PEM no podríamos hablar de debilidad de la musculatura espiratoria si cogemos el valor obtenido con el protocolo SEPAR ya que es de $128,29 \pm 43,71$ cmH₂O lo que corresponde a un

71,87% del VR siendo superior al 65% del VR según las ecuaciones propuestas por Morales *et al.* (8), a partir del cual la SEPAR considera que existe una disminución de la fuerza de músculos espiratorios (18). Mientras que el valor obtenido con la ATS/ERS es de $93,35 \pm 25,27$ cmH₂O, suponiendo un 52,39% del VR según las mismas ecuaciones. Esto supone que las diferencias obtenidas son tales que habría que clasificar a unos participantes subjetivamente sanos, apelando a los criterios de selección de la muestra, con fuerza en la musculatura espiratoria como personas con una debilidad de la musculatura espiratoria.

Estas diferencias en la medición de la PEM podrían deberse a las diferencias en cuanto a la realización de las mediciones debido a que por ejemplo la ATS/ERS no indica que se requieran pinzas nasales, ni tampoco adaptar las manos a las mejillas durante la medición de la PEM. Sin embargo, la SEPAR especifica que tanto las pinzas como las manos en las mejillas son necesarias para evitar no expulsar aire por la nariz, limitar el uso de los músculos bucinadores así como también para que no existan posibles fugas por las comisuras de los labios. Tanto es así que 19 de los 31 sujetos, representando un 61,29% del total notaba una sensación subjetiva de fuga de aire por la comisura de los labios siguiendo las indicaciones del protocolo ATS/ERS. Esta fuga de aire también se vio reflejada en la gráfica de la maniobra ya que no existía una meseta sino que se podían observar las fugas de aire. Para evitarlas se solicitaba a los participantes que sellasen bien los labios alrededor de la boquilla y se les incentivaba vigorosamente pero al ser un esfuerzo máximo esas fugas seguían existiendo. Éstas eran más acentuadas en aquellos sujetos que mostraban mayores presiones espiratorias máximas ya que siguiendo las indicaciones de la SEPAR el transductor podía recoger toda la fuerza que el participante estaba realizando, mientras que con la ATS/ERS este participante notaba cómo se escapaba el aire por la comisura de los labios al realizar un esfuerzo máximo. Ésta podría ser la principal causa por la cual la PEM determinada con el protocolo SEPAR fuese significativamente más alta que la medida con el protocolo de la ATS/ERS, influyendo también las diferencias en la reproductibilidad de la medición, tiempo de la maniobra y el uso de pinzas nasales.

Si bien los valores obtenidos en la medición de las presiones respiratorias máximas sobre sujetos sanos dependen de factores como la procedencia de los mismos (especialmente la etnia), el sexo, la edad y las variables antropométricas (1, 4), trataremos de establecer alguna comparación entre nuestros resultados y los alcanzados por otros autores, poniendo el foco de atención en el protocolo empleado. Aunque lo ideal sería hacerlo con estudios que hayan reclutado población española, éstos son escasos, por lo que estableceremos la

comparación con estudios europeos. Además, se establecerá una comparación con un trabajo realizado en Estados Unidos dada la relevancia del mismo.

El estudio llevado a cabo en Londres por Neder *et al.* (19) en 50 hombres y 50 mujeres no fumadores estableció como criterios de reproductibilidad que solo se permitiesen entre 3 y 5 maniobras, con un mínimo de 1 segundo de espiración y una reproductibilidad de un 10%. Este protocolo no coincide con las indicaciones internacionales ofrecidas por la ATS/ERS ya que la diferencia radica en que esta sociedad científica permite una mayor horquilla de reproductibilidad siendo de un 20%. Tampoco coincide con las recomendaciones nacionales de la SEPAR ya que tanto el número de maniobras como el tiempo de espiración es más elevado con el protocolo SEPAR, además éste permite un 5% de reproductibilidad. Los resultados se ofrecieron en función de la edad (20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69 años) y sexo (hombre/mujer), siendo la media de la PEM de (147/114; 140/100; 126/85; 114/83; 111/76 cmH₂O respectivamente).

No podemos realizar una comparación objetiva de los valores de nuestro estudio con los resultados alcanzados por Neder *et al.* (19) ya que existen diferencias en la metodología y criterios de reproductibilidad. Además, en la revisión realizada por Evans *et al.* (20) se constatan las múltiples diferencias que existen sobre cómo objetivar la presión espiratoria máxima debido a que algunos estudios usan tubos redondos, en los que se objetivan mayores valores para la PEM, pero sin embargo en otros estudios se usan boquillas de submarinista para realizar la medición. Tully *et al.* (21) demostraron que la medición de la PEM con el tubo era más elevada que con la boquilla con una diferencia media de 20 cmH₂O. Sin embargo, las recomendaciones de la ATS/ERS recomiendan usar una boquilla de submarinista y mantener la inspiración o la espiración durante al menos 1,5 segundos contra una vida ocluida (4).

La diferencia de medias en la PIM fue de 8,03±11,63 cmH₂O, la cual es sustancialmente más baja que la de la PEM siendo también el intervalo de confianza menor situándose entre 3,76 cmH₂O y 12,30cmH₂O, lo que significa que va a existir una diferencia media mínima de 3,76 cmH₂O y máxima de 12,30cmH₂O. Esta diferencia media de 8,03 cmH₂O no supone una variabilidad tan alta en las presiones respiratorias máximas como en la PEM, ya que en ésta es clínicamente relevante por lo expuesto anteriormente. Sin embargo, en la PIM parece no ser clínicamente relevante realizar la medición según un protocolo u otro, aunque con las indicaciones de la SEPAR se objetive una mayor PIM; esta variabilidad en cuanto a los valores obtenidos con los dos protocolos se podría deber principalmente a la reproductibilidad de la prueba como ya se ha comentado anteriormente. Del mismo modo

que para la medición de la PEM, en la PIM tampoco son necesarias las pinzas nasales según las indicaciones de la ATS/ERS. Estas diferencias, ya comentadas anteriormente, sumadas a los segundos que debe ser mantenida la maniobra y la reproductibilidad según cada protocolo hacen que exista una diferencia estadísticamente significativa aunque si bien es verdad que es menor que la PEM debido a que existen menos variaciones entre protocolos.

En este estudio se obtuvo una PIM media de $90,68 \pm 24,12$ cmH₂O con el protocolo SEPAR y una media de $82,65 \pm 23,17$ cmH₂O según la ATS/ERS. En la literatura no existe consenso a la hora de establecer un valor a partir del cual se considera debilidad. Los estándares, internacionales señalan que a partir de 80 cmH₂O se considera que no existe debilidad de la musculatura inspiratoria (4). La SEPAR apunta que existe debilidad de la musculatura respiratoria si el valor observado de la PIM se encuentra por debajo del 65% del VR según las ecuaciones propuestas por Morales *et al* (18). En este estudio se determina que la PIM según el protocolo SEPAR de media se encuentra al 71,52% del VR, mientras que con la ATS/ERS este valor está al 66,13% de su VR. Según Evans *et al.* (20) el límite inferior de la normalidad de la PIM se mantiene constante hasta los 70 años, siendo de aproximadamente 60 cmH₂O para los hombres y de 40 cmH₂O para las mujeres. No podríamos hablar de debilidad de la musculatura inspiratoria debido a que los valores entran dentro de la normalidad a pesar de que no exista un único criterio. Si bien es cierto que a pesar de que los valores objetivados con el protocolo ATS/ERS superen el 65% del VR, estos participantes subjetivamente sanos, atendiendo a los criterios de selección de la muestra, están al borde de ser considerados personas con debilidad de la musculatura inspiratoria.

Terzi *et al.* (13) llevó a cabo un estudio en Francia sobre 71 sujetos sanos con el objetivo de evidenciar si existía efecto aprendizaje en la medición de la PIM. Para ello, se les realizaron dos mediciones con un intervalo de una semana entre ellas. Los criterios de reproductibilidad seguidos por Terzi *et al.* fueron los expuestos por la ATS/ERS por lo que los podremos comparar con los obtenidos en nuestro estudio. En la primera medición se les determinó una PIM de 96 ± 28 cmH₂O, mientras en la segunda medición se objetivó una PIM de 101 ± 30 cmH₂O, lo que supone una mejoría estadísticamente significativa demostrando así el efecto aprendizaje en la PIM. Comparando estos resultados con los de nuestro estudio, vemos que existe diferencia ya que la media objetivada es menor en este estudio, debido a que con el protocolo de la ATS/ERS se obtuvo una media de $82,65 \pm 23,17$ cmH₂O. Esta discordancia podría deberse a que la muestra en nuestro estudio es de 31 sujetos y el estudio de Terzi *et al.* cuenta con un mayor número de participantes.

En el trabajo llevado a cabo en Estados Unidos por Harik-Khan *et al.* (22) en 139 hombres y 128 mujeres sanos (edad media $51 \pm 17,3$ años en hombres y $47,2 \pm 15,6$ años en mujeres), se permitieron un máximo de 5 maniobras teniendo un mínimo de 3 técnicamente aceptables y dos reproducibles en un 10%. Estos criterios no coinciden con ninguno de los dos protocolos expuestos en este estudio. Esta variabilidad en la reproductibilidad, maniobras permitidas y tiempo de inspiración impide la realización de una comparación de los valores obtenidos. Los resultados fueron de una PIM media de $101,2 \pm 29,4$ cmH₂O en los hombres y de $72,4 \pm 23,3$ cmH₂O en mujeres. Cabe destacar que tanto en el estudio Terzi *et al.* como en el estudio de Harik-Khan *et al.* tienen en cuenta a fumadores y ex-fumadores dentro de su muestra mientras que en éste fue un criterio de exclusión debido a que está demostrada la relación entre el tabaco y la función pulmonar (23), reduciendo los valores de las presiones respiratorias máximas (24) registrándose una disminución de hasta un 15% la presión inspiratoria máxima (25).

En el estudio llevado a cabo por Neder *et al.* (19) mencionado anteriormente con las criterios de reproductibilidad y las características de la muestra ya expuestas, también se recogió la media de la PIM en hombres/mujeres siendo ésta de 129/101; 136/91; 115/87; 118/79; 100/85 cmH₂O respectivamente.

En la literatura no hemos encontrado artículos que comparen dos protocolos o que determinen la mejor manera de obtener las presiones respiratorias máximas. En este estudio hemos comparado las indicaciones internacionales según la ATS/ERS con el protocolo nacional expuesto por la SEPAR con un resultado estadísticamente significativo a favor de la SEPAR tanto para la PIM como para la PEM. Además de este resultado estadísticamente significativo también hemos encontrado que la diferencia de medias en la PEM es clínicamente relevante al ser tan elevada ya que condiciona si existe debilidad o no. Respecto a esta última existe una gran diferencia y la principal causa a la cual sugerimos que está asociada es a la colocación de las manos sobre las mejillas para evitar las fugas de aire, sin olvidar el resto de diferencias. Sin embargo, en la PIM no podemos determinar que sea clínicamente relevante ya que la diferencia tanto en los valores absolutos como en los de referencia no es tan elevada, aunque si estadísticamente significativa. Objetivándose mayores valores hallados con la medición según el protocolo SEPAR, sugerimos que se estandarice este protocolo para la medición de las presiones respiratorias máximas y así poder realizar comparaciones objetivas futuras entre los distintos sujetos ya que existe mucha variabilidad en la literatura tanto en la PIM como en la PEM. Este estudio está realizado sobre 31 personas sanas sin ningún tipo de problema para la realización de las

pruebas, previo cribado según los criterios de inclusión y exclusión. Sin embargo, habría que analizar si estas diferencias objetivadas en este estudio concuerdan cuando se realizan en pacientes con patología respiratoria, especialmente en pacientes con EPOC y también en personas con enfermedad neuromuscular, ya que es donde existe una mayor afectación de la musculatura respiratoria.

Otra de las variables analizadas en este estudio es la confortabilidad de la medición de las presiones respiratorias máximas a través de un cuestionario diseñado por nosotros. Este cuestionario no está validado y constituye una primera aproximación para saber si la medición ha resultado confortable o no según la percepción subjetiva de cada participante, reflejada a través de la puntuación total obtenida en el cuestionario. La puntuación máxima posible es de 20 puntos que supondría que la prueba ha resultado muy confortable, y la mínima es de 4 puntos, correspondiéndose con nada confortable. El cuestionario se pasó después de la medición de las presiones respiratorias máximas según el protocolo que correspondiese por orden aleatorio. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del protocolo ATS/ERS con una diferencia de medias de 1,77 puntos. . Las distintas indicaciones sobre la utilización de pinzas nasales, poner las manos sobre las mejillas así como los criterios de reproductibilidad más exigentes y que el tiempo que tiene que ser mantenido la maniobra sea más elevado hacen que el protocolo SEPAR sea menos confortable que las indicaciones de la ATS/ERS. Por tanto, si bien es verdad que objetivamente el protocolo ATS/ERS registra valores más bajos de presiones respiratorias máximas, resulta más confortable a la hora de ejecutarlo.

Sería de gran interés profundizar en el estudio del grado de confortabilidad de estas pruebas en pacientes con EPOC y enfermedades neuromusculares, ya que a priori, presentan menor tolerancia a la fatiga de los músculos respiratorios, lo cual podría condicionar la ejecución del protocolo propuesto por la SEPAR dado el alto número de repeticiones que exige.

7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones del presente estudio radica en el tamaño de la muestra. Al comienzo de este trabajo, durante la fase de diseño del mismo, se realizó un cálculo del tamaño muestral. Así, para obtener las presiones respiratorias máximas (medidas en cmH₂O) deseando un nivel de confianza del 95%, para una precisión de ± 15 cmH₂O, asumiendo una desviación estándar (DE) de ± 25 cmH₂O (basándonos en los datos de Morales *et al* (8)), sin previsión de pérdidas experimentales, se estimó que el número de sujetos a evaluar era de 90. Dado que este tamaño muestral era inasumible por el equipo investigador, en base al tiempo disponible, se optó por reclutar una N de 32 sujetos, a conveniencia del investigador y asegurando, en base al teorema central del límite (12), la posibilidad de realizar test paramétricos en el análisis estadístico de los datos. No obstante, los 31 voluntarios que finalmente participaron en el análisis final de los resultados fueron suficientes para demostrar diferencias estadísticamente significativas en la medición de las presiones respiratorias máximas entre el protocolo propuesto por la SEPAR y el propuesto por la ATS/ERS, siendo además estas diferencias clínicamente relevantes en el caso de la PEM. Es posible que el hecho de aumentar el tamaño muestral modificase la interpretación de la relevancia clínica de los resultados en relación a la PIM.

Otra limitación es que a la hora de poder comparar los resultados obtenidos no hemos encontrado estudios en los que contrasten dos protocolos, ni tampoco muchos estudios en los que se analicen las presiones respiratorias máximas en población española. Además, muchos de los estudios tienen distintos criterios de reproductibilidad y del tiempo que debe ser mantenida la maniobra, por lo que resulta difícil realizar comparaciones objetivas.

Por último, en este estudio se ofrece un cuestionario sobre la confortabilidad de la medición de las presiones respiratorias máximas según un protocolo u otro. Dicho cuestionario ha sido diseñado por el propio investigador y no está validado. Éste pretende ofrecer una primera aproximación sobre la confortabilidad subjetiva de los participantes en la medición de las presiones respiratorias máximas.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Consideramos que los resultados ofrecidos en este estudio son de interés debido a que muestran que el protocolo SEPAR es más exacto a la hora de determinar cuáles son los verdaderos valores de las presiones respiratorias máximas en una muestra de sujetos adultos españoles sanos. Los resultados son suficientemente concluyentes a favor del protocolo SEPAR ya que la diferencia es tan elevada, sobre todo en la PEM, que determinan o no debilidad de dicha musculatura. De aquí la importancia de aplicar en la práctica clínica los resultados ofrecidos en este estudio.

En la práctica clínica se debería empezar a evaluar la PEM con las indicaciones de este protocolo ya que la diferencia existente es suficientemente significativa como para condicionar la interpretación clínica de los resultados, determinado si existe o no debilidad de la musculatura respiratoria sobre todo en pacientes que tienen alguna patología que afecte a la función pulmonar.

En cuanto a la PIM, también existe diferencia entre ambos protocolos, si bien ésta es menor que en el caso de la PEM. Desde el punto de vista clínico, una vez comenzamos a realizar un protocolo de medición de las presiones respiratorias máximas con SEPAR, sería conveniente continuar con la medición de la PIM bajo las mismas indicaciones, ya que se ha demostrado que existen diferencias estadísticamente significativas, a favor de este protocolo, si bien sería necesario ampliar la muestra para explorar en profundidad la repercusión clínica de dicha diferencia.

Viendo las diferencias en cuanto a la medición de las presiones respiratorias máximas y no habiendo encontrado literatura que compare cuál es el mejor protocolo a la hora de objetivar tanto la PIM como la PEM, sugerimos que se estandarice el protocolo SEPAR debido a que tiene mayores valores absolutos que los obtenidos con los estándares internacionales ATS/ERS.

9. CONCLUSIONES

- Existe una diferencia estadísticamente significativa en la medición de las presiones respiratorias máximas en población adulta española sana a favor del protocolo SEPAR.
- En relación al valor obtenido en la medición de la PEM, existe una diferencia estadísticamente significativa cuando se compara el protocolo de SEPAR con el propuesto por la ATS/ERS, a favor del primero. Además, dicha diferencia es clínicamente relevante.
- Con respecto a la PIM, también se ha demostrado una diferencia estadísticamente significativa a favor del protocolo SEPAR en la comparación de las presiones respiratorias máximas según el protocolo SEPAR y el ATS/ERS. La diferencia media objetivada parece no ser clínicamente relevante para este número de sujetos. .
- Por último, el protocolo ATS/ERS resultó más confortable para los sujetos a la hora de realizar la medición respecto al de SEPAR objetivándose una diferencia estadísticamente significativa.

10. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

Este estudio ha evidenciado que existen diferencias estadísticamente significativas en la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos en personas sanas, sin embargo habría que ver si este comportamiento es el mismo en sujetos con patología respiratoria, siendo especialmente relevante en pacientes con EPOC y enfermedades neuromusculares, quienes presentan una elevada afectación de la musculatura respiratoria. Ambos protocolos fueron seguidos por los participantes del estudio sin que se refiriese fatiga ni cansancio muscular, sin embargo, en personas con afectación de la función pulmonar se tendría que comprobar si son capaces de seguir las indicaciones propuestas por ambas sociedades, especialmente por la SEPAR, debido a que la baja horquilla de reproductibilidad junto con las 6 maniobras mínimas técnicamente aceptables, podrían suponer un problema a la hora de llevar a cabo la medición debido a que tanto la fuerza como la resistencia de su musculatura respiratoria se podría ver alterada al tener que realizar un número elevado de repeticiones.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Calaf N. Medición de las presiones respiratorias máximas. En: Comité científico SEPAR. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2004 [citado 2018 Febrero 26] p. 134-44. Disponible en <http://issuu.com/separ/docs/procedimientos4?e=3049452/2568662>.
2. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Spirometry. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). Arch Bronconeumol. 2013;49(9):388-401.
3. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. Eur Respir J. 2005;26(5):948-68.
4. American Thoracic Society/European Respiratory Society. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166(4):518-624.
5. 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.
6. Boitano LJ. Management of airway clearance in neuromuscular disease. Respir Care. 2006;51(8):913-22;
7. Chang AB. The physiology of cough. Paediatr Respir Rev. 2006;7(1):2-8.
8. Morales P, Sanchis J, Cordero PJ, Díez JL. Presiones respiratorias estáticas máximas en adultos. Valores de referencia de una población caucasiana mediterránea. Arch Bronconeumol. 1997;33(5):213-9.
9. Sclauser Pessoa IMB, Franco Parreira V, Fregonezi GAF, Sheel AW, Chung F, Reid WD. Reference values for maximal inspiratory pressure: a systematic review. Can Respir J. 2014;21(1):43-50.
10. Servera E, Sancho J, Zafra MJ. Tos y enfermedades neuromusculares. Manejo no invasivo de las secreciones respiratorias. Arch Bronconeumol. 2003;39(9):418-27.
11. Rous G, Rosa M, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, et al. Rehabilitación respiratoria. Arch Bronconeumol. 2014;50(8):332-44.
12. Toledo E, Sánchez Villegas A, Martínez González MA. Probabilidad. Distribución de probabilidad. En: Martínez González MA, Sánchez Villegas A, Toledo E, Faulin Fajardo J. Bioestadística amigable. 3ª ed. Barcelona: Elsevier; 2014. p. 65-100
13. Terzi N, Corne F, Mouadil A, Lofaso F, Normand H. Mouth and nasal inspiratory pressure: learning effect and reproducibility in healthy adults. Respir Int Rev Thorac Dis. 2010;80(5):379-86.
14. 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.

15. Casan P. Espirometría. En: Comité científico SEPAR. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; 2002 [citado 2018 Febrero 28] p. 4-16. Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos3>.
16. 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.
17. Guidelines for data processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): short and long forms [Internet]. [S.l.]: IPAQ; 2015 Noviembre [citado 2018 Febrero 26]. Disponible en: http://www.academia.edu/5346814/Guidelines_for_Data_Processing_and_Analysis_of_the_International_Physical_Activity_Questionnaire_IPAQ_Short_and_Long_Forms_Contents.
18. 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.
19. Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Braz J Med Biol Res Rev Bras Pesqui Medicas E Biol.* 1999;32(6):719-27.
20. Evans JA, Whitelaw WA. The assessment of maximal respiratory mouth pressures in adults. *Respir Care.* 2009;54(10):1348-59.
21. Tully K, Koke K, Garshick E, Lieberman SL, Tun CG, Brown R. Maximal expiratory pressures in spinal cord injury using two mouthpieces. *Chest.* 1997;112(1):113-6.
22. Harik-Khan RI, Wise RA, Fozard JL. Determinants of maximal inspiratory pressure. The Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998;158:1459-64.
23. Gomes R, Luís F, Tavares A, Sousa N, Correia S, Reis M. Respiratory functional evaluation and pulmonary hyperinflation in asymptomatic smokers: Preliminary study. *Rev Port Pneumol.* 2015;21(3):126-31.
24. Tantisuwat A, Thaveeratitham P. Effects of smoking on chest expansion, lung function, and respiratory muscle strength of youths. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(2):167-70.
25. Enright PL, Kronmal RA, Manolio TA, Schenker MB, Hyatt RE. Respiratory muscle strength in the elderly. Correlates and reference values. Cardiovascular Health Study Research Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994;149:430-8.

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 en la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos**” dirigido por la **Dra. Ana Lista Paz**, en colaboración con D^o Sergio Sancho.

El **objetivo** de este estudio es, determinar si existe alguna diferencia en el valor de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos

Para la obtención de las presiones respiratorias máximas se seguirán las indicaciones del protocolo nacional de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y el protocolo internacional de la *American Thoracic Society* (ATS).

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, exploración física (en la que se recogerán: talla, peso e índice masa corporal), espirometría forzada, medición de la prueba mencionada anteriormente (presiones respiratorias máximas). Además, se pasarán dos cuestionarios (sobre actividad física y sobre la confortabilidad de la prueba de presiones respiratorias máximas).

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 que conozca su capacidad respiratoria y la fuerza de sus músculos respiratorios.

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, EPOC, etc.).
- No presentar ninguna enfermedad neuromuscular, cerebrovascular, cardíaca (infarto agudo de miocardio y/o insuficiencia cardíaca).
- 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: 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: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) Versión Corta

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 3: Consentimiento Informado

TÍTULO: Análisis comparativo en la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos

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: 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

TABLA DE REGISTRO PIM Y PEM

Lista de contraindicaciones

-Desprendimiento de retina, glaucoma, operación de cataratas reciente; hernias abdominales/inguinales.

PROTOCOLO SEPAR

Pinzas nasales
3 - 5 segundos
6 maniobras aceptables
3 reproducibles (< 5 %)
Manos en mejillas (PEM)

ORDEN DE EJECUCIÓN: _____

VALOR ELEGIDO PEM: _____

VALOR ELEGIDO PIM: _____

PEM	PIM
M ₁	M ₁
M ₂	M ₂
M ₃	M ₃
M ₄	M ₄
M ₅	M ₅
M ₆	M ₆
M ₇	M ₇
M ₈	M ₈
M ₉	M ₉
M ₁₀	M ₁₀

PROTOCOLO ATS/ERS

No pinzas nasales
1,5 segundos
3 maniobras aceptables
Reproducibles < 20%

ORDEN EJECUCIÓN: _____

VALOR ELEGIDO PEM: _____

VALOR ELEGIDO PIM: _____

PEM	PIM
M ₁	M ₁
M ₂	M ₂
M ₃	M ₃
M ₄	M ₄

Anexo 5: Cuestionario de confortabilidad de la medición de presiones respiratorias máximas

Este breve cuestionario tiene como intención final medir el grado de confortabilidad a la hora de realizar la medición de las presiones respiratorias máximas. Para ello, deberá contestar a estas 4 preguntas puntuando cada una de ellas de 1 a 5 siendo 1 nada confortable y 5 muy confortable.

PROTOCOLO:

NOMBRE Y APELLIDOS:

1. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto el tiempo de la maniobra (tiempo que ha tenido que mantener la inspiración o espiración).

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

2. Valore el grado de confortabilidad en relación a como se encontraba su vía aérea superior (nariz).

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

3. Valore el grado de confortabilidad que le ha supuesto repetir la maniobra las veces requeridas (si le ha causado sensación de fatiga).

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

4. Valore el grado de confortabilidad general de la medición.

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

Anexo 6: Hoja de información al participante

TÍTULO

Análisis comparativo de la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos.

INVESTIGADORES

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

Sergio Sancho Marín. 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 alguna diferencia en el valor de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos.

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 musculatura respiratoria, 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 los investigadores responsables, 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 dos cuestionarios (nivel de actividad física y confortabilidad de la prueba de presiones respiratorias máximas).

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 de las presiones respiratorias máximas. Al igual que en la prueba anterior, tendrá que soplar por una boquilla, pero esta vez con toda su fuerza, tal como le indicará su fisioterapeuta. La finalidad de esta prueba es conocer la fuerza de sus músculos respiratorios.

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.

Los investigadores pueden 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

Sergio Sancho Marín