



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Facultade de Fisioterapia

MÁSTER EN DISCAPACIDAD Y DEPENDENCIA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Análisis comparativo de la fuerza de la musculatura
respiratoria en sujetos con y sin asma: un estudio piloto**

Comparative analysis of respiratory muscle strength between subjects with
and without asthma: a pilot study

Análise comparativa da forza da musculatura respiratoria en suxeitos con e
sen asma: un estudo piloto

Alumna: Dña. Margarita Barral Fernández

DNI: 45.961.591 R

Directora: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2020

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo pone fin a una etapa, de primeras, un poco confusa, donde hechos ajenos han modificado la idea original. A pesar de esto, terminarlo me llena de ilusión, y me gustaría dar las gracias a todos aquellos que me han acompañado durante su realización.

En primer lugar, tengo que agradecer a la directora de este proyecto, la Dra. Ana Lista Paz, que además de supervisar el desarrollo del mismo, también ha cedido los datos de los integrantes del grupo control. A parte de ello, siempre me ha proporcionado su apoyo no solo en el ámbito científico, sino en otros muchos aspectos, involucrándose tanto de manera profesional como personal. Sin duda, constituye para mí, a día de hoy, uno de las mayores referencias en el campo de la investigación en Fisioterapia Respiratoria y todo un ejemplo a seguir.

Muchas gracias, también, a la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña por permitirnos el uso de las instalaciones y del material necesario de forma completamente desinteresada. Asimismo, a todos/as los/as voluntarios/as y organizaciones o empresas que, de una manera u otra, se involucraron en la realización de este trabajo.

Igualmente, agradecer de manera especial a María Vilanova Pereira, por dejarme ser partícipe de su idea a través de la cual fue posible iniciar este estudio, siendo no solo compañera del mismo (y espero que de otros venideros), sino amiga sincera y persona fundamental para mí.

Por último, a todos mis amigos, a mis padres y a mi hermano Dani: sois la motivación que me empuja a seguir hacia delante y ese impulso que me ayuda a sortear todos los obstáculos que puedan aparecer durante este camino llamado vida.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. RESUMEN	1
1. ABSTRACT.....	2
1. RESUMO.....	3
2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	4
2.1 Clasificación del asma	4
2.2 Diagnóstico de la patología.....	5
2.3 Estado de la musculatura respiratoria	6
2.4 Entrenamiento de la musculatura respiratoria.....	8
2.5 Justificación del trabajo	10
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	11
3.1 Hipótesis: nula y alternativa.....	11
3.2 Pregunta de investigación	11
3.3 Objetivos.....	11
3.3.1 General.....	11
3.3.2 Específicos	11
4. METODOLOGÍA.....	12
4.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	12
4.2 Tipo de estudio.....	14
4.3 Planteamiento de los grupos de estudio	14
4.4 Ámbito de estudio	14
4.5 Período de estudio y plan de trabajo	15

4.6	Criterios de selección.....	15
4.7	Justificación del tamaño muestral.....	17
4.8	Selección de la muestra.....	17
4.8.1	Reclutamiento del grupo experimental.....	17
4.8.2	Reclutamiento del grupo control.....	18
4.9	Descripción de las variables a estudiar e instrumentos de evaluación.....	18
4.10	Mediciones e intervención.....	19
4.10.1	Entrevista personal.....	19
4.10.2	Exploración física.....	20
4.10.3	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ), versión corta.....	20
4.10.4	Espirometría forzada.....	21
4.10.5	Presiones respiratorias máximas.....	22
4.10.5.1	Presión espiratoria máxima (PEM).....	23
4.10.5.2	Presión inspiratoria máxima (PIM).....	23
4.11	Técnicas de análisis estadístico de los datos.....	23
5.	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	24
6.1	Aprobación del Comité de Ética.....	24
6.2	Consentimientos informados.....	24
6.3	Protección de datos de carácter personal.....	24
6.4	Otros aspectos legales.....	25
6.	MEMORIA ECONÓMICA.....	26
6.1	Recursos necesarios y distribución del presupuesto.....	26
6.1.1	Gastos materiales.....	26
6.1.2	Financiación.....	27

7. RESULTADOS	28
7.1 Caracterización de los sujetos del estudio	28
7.1.1 Caracterización del grupo experimental	28
7.1.2 Caracterización del grupo control.....	30
7.2 Resultados del análisis descriptivo de las presiones respiratorias máximas.....	32
7.3 Análisis comparativo de las presiones respiratorias máximas.....	33
8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	35
9. LIMITACIONES E IMPLICACIONES	43
10.SUGERENCIAS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES.....	44
11.CONCLUSIONES	45
12.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
13.ANEXOS.....	52
ANEXO 1. Contraindicaciones de las pruebas realizadas a ambos grupos de estudio	52
ANEXO 2. Carta de invitación a participar para los integrantes del grupo control.....	54
ANEXO 3. Cuaderno de recogida de datos del grupo experimental.....	56
ANEXO 4. Hoja de información al participante del grupo experimental	62
ANEXO 5. Modelo de consentimiento informado firmado por los participantes de ambos grupos	67
ANEXO 6. Cuestionario internacional de Actividad Física (IPAQ), versión corta.....	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de la gravedad del asma.....	5
Tabla 2. Estrategia de búsqueda sobre la debilidad de la musculatura respiratoria en pacientes asmáticos.....	12
Tabla 3. Estrategia de búsqueda sobre el entrenamiento de los músculos respiratorios en pacientes asmáticos.....	13
Tabla 4. Cronograma que refleja las fases de desarrollo del estudio.....	15
Tabla 5. Síntesis de las variables del estudio.....	18
Tabla 6. Secuencia de valoración clínica.....	19
Tabla 7. Caracterización de la muestra del grupo experimental.....	29
Tabla 8. Caracterización de la muestra del grupo control.....	31
Tabla 9. Resultados de las mediciones de las presiones respiratorias máximas.....	33
Tabla 10. Comparación de las presiones respiratorias máximas en los grupos de estudio.....	33

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo que refleja la selección de artículos.....	13
Figura 2. Comparación de las presiones respiratorias máximas entre el grupo experimental y el grupo control.....	34

LISTADO DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
cmH ₂ O	Centímetros de agua
COFIGA	<i>Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia</i>
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
ERV	Volumen de reserva espiratoria
FC	Frecuencia cardíaca
FEV ₁	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
FRC	Capacidad residual funcional
FVC	Capacidad vital forzada
GC	Grupo control
GE	Grupo experimental
GINA	<i>Global Initiative for Asthma</i>
IC	Capacidad inspiratoria
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i>
IMC	Índice de masa corporal
IMT	Entrenamiento de la musculatura inspiratoria
IP	Investigadora principal
IPAQ	Cuestionario Internacional de Actividad Física
kg	Kilogramos
l	Litros
LACDL	<i>London Chest Activity of Daily Living</i>
m ²	Metros cuadrados
METs	<i>Metabolic Equivalent of Task</i>
ml	Mililitros
min	Minutos
NUMID	Número de identificación

PEDro	<i>Physiotherapy Evidence Database</i>
PEF	Flujo espiratorio máximo
PEM	Presión espiratoria máxima
PIM	Presión inspiratoria máxima
RV	Volumen residual
SatO ₂	Saturación de oxígeno
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SGRQ	<i>St. George's Respiratory Questionnaire</i>
TA	Tensión arterial
TLC	Capacidad pulmonar total
UDC	Universidade da Coruña
WOS	<i>Web of Science</i>
6MWT	Test de 6 minutos marcha

1. RESUMEN

Introducción. El entrenamiento de la musculatura respiratoria es una intervención comúnmente empleada en pacientes con asma. Existen indicios de que dichos músculos tienen comprometida su capacidad para generar fuerza, pues la obstrucción al flujo aéreo que conlleva el asma provoca hiperinsuflación pulmonar que sitúa al diafragma en desventaja mecánica y disminuye la expansión de la caja torácica, obligando a la musculatura inspiratoria a trabajar en una posición donde su relación longitud/tensión no es óptima. Igualmente, los corticoides sistémicos recetados pueden causar debilidad muscular o miopatía inducida por esteroides. Sin embargo, la literatura actual que refleja estos aspectos es escasa, por lo que resulta necesario seguir investigando en este ámbito.

Objetivo. Analizar las posibles diferencias en cuanto a la fuerza de la musculatura respiratoria entre sujetos con y sin asma.

Material y métodos. Se realiza un estudio descriptivo observacional para comparar la fuerza de la musculatura respiratoria en pacientes con asma y personas sanas apareadas por edad y sexo, mediante la medición de las presiones respiratorias máximas con un dispositivo *Micromedical RPM® Carefusion*. El grupo de estudio fue reclutado de los servicios de Neumología del Hospital HM Modelo y de Neumología y Alergología del Complejo Hospitalario Universitario, ambos de A Coruña, mientras que los datos de la muestra control fueron extraídos de una investigación paralela similar.

Resultados. El análisis estadístico de los datos revela que los valores de las presiones respiratorias máximas no difieren significativamente entre el grupo de personas con asma y los sujetos sanos, siendo la diferencia de medias entre ambos en la presión espiratoria máxima de $14,9 \pm 29,5$ cmH₂O y en la presión inspiratoria máxima de $3,1 \pm 16,6$ cmH₂O.

Conclusiones. No existen diferencias estadísticamente significativas en la comparación de la fuerza de la musculatura respiratoria entre sujetos con y sin asma.

Palabras clave. Asma; presiones respiratorias máximas; ejercicios respiratorios; Fisioterapia.

1. ABSTRACT

Background. Respiratory muscle training is commonly used as treatment of asthmatic patients. There are indications that these muscles have compromised their ability to generate force, because the obstruction to the air flow that asthma entails generates pulmonary hyperinflation that places the diaphragm at mechanical disadvantage and reduces the expansion of the rib cage, forcing the inspiratory musculature to work in a position where its length/tension ratio is not optimal. Similarly, systemic corticosteroids prescribed as treatment of this pathology can cause muscle weakness or steroid-induced myopathy. However, the current literature that reflects these aspects is scarce, so it is necessary to continue researching in this area.

Objective. To analyze the possible differences of respiratory muscle strength between subjects with and without asthma.

Methods. An observational descriptive study was carried out to compare the strength of the respiratory muscles in patients with asthma and healthy people, matched by age and sex, by measuring the maximum respiratory pressures with a *Micromedical RPM[®] Carefusion* device. The study group was recruited from the Pneumology service of the HM Modelo Hospital and Pneumology and Allergology service of the University Hospital Complex, both from A Coruña, while the data of the control sample were extracted from a similar parallel investigation.

Outcomes. Data's statistical analysis reveals that the values of maximum respiratory pressures do not differ significantly between asthmatic patients and healthy group, with mean difference between both for the maximum expiratory pressure being $14,9 \pm 9,5$ cmH₂O and $3,1 \pm 6,6$ cmH₂O for the maximum inspiratory pressure.

Conclusions. There are no statistically significant differences in the comparison of respiratory muscle strength between subjects with and without asthma.

Keywords. Asthma; maximal respiratory pressures; breathing exercises; physical therapy, modalities.

1. RESUMO

Introdución. O adestramento da musculatura respiratoria é unha intervención comunmente empregada na abordaxe de pacientes con asma. Existen indicios de que ditos músculos teñen comprometida a súa capacidade para xerar forza, pois a obstrución ao fluxo aéreo que conleva a asma provoca hiperinsuflación pulmonar, a cal sitúa ao diafragma en desvantaxe mecánica e diminúe a expansión da caixa torácica, obrigando á musculatura inspiratoria a traballar nunha posición onde a súa relación lonxitude/tensión non é óptima. Do mesmo xeito, os corticoides sistémicos prescritos para o tratamento desta patoloxía poden causar debilidade muscular ou miopatía inducida por esteroides. Sen embargo, a literatura actual que reflexa estes aspectos é escasa, polo que resulta necesario seguir investigando neste ámbito.

Obxectivo. Analizar as posibles diferenzas en canto á forza da musculatura respiratoria entre suxeitos con e sen asma.

Material e método. Realízase un estudo descritivo observacional para comparar a forza da musculatura respiratoria en pacientes con asma e persoas sás, emparelladas por idade e sexo, a través da medición das presións respiratorias máximas cun dispositivo *Micromedical RPM[®] Carefusion*. O grupo de estudo foi recrutado dos servizos de Pneumoloxía do Hospital HM Modelo e de Pneumoloxía e Alergoloxía do Complexo Hospitalario Universitario, ambos da Coruña, mentres que os datos da mostra control foron extraídos dunha investigación paralela similar.

Resultados. A análise estadística dos datos revela que os valores das presións respiratorias máximas non difiren significativamente entre o grupo de persoas con asma e os suxeitos sans, sendo a diferenza de medias entre ambos na presión espiratoria máxima de $14,9 \pm 29,5$ cmH₂O e na presión inspiratoria máxima de $3,1 \pm 16,6$ cmH₂O.

Conclusiones. Non existen diferenzas estatisticamente significativas na comparación da forza da musculatura respiratoria entre suxeitos con e sen asma.

Palabras chave. Asma; presións respiratorias máximas; exercicios respiratorios; Fisioterapia.

2. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El asma es una patología pulmonar crónica que afecta, aproximadamente, a 300 millones de personas en todo el mundo, siendo más prevalente en los países desarrollados. Se trata de un grave problema de salud, pues genera una gran carga al sistema sanitario y afecta a todas las edades, conllevando en muchos casos el fallecimiento, incluso en pacientes jóvenes (1).

Esta enfermedad se define como un síndrome que comprende diversos fenotipos, los cuales comparten manifestaciones clínicas similares pero de etiologías diferentes (2). La misma se caracteriza por síntomas respiratorios no específicos, entre los que se incluyen sibilancias, dificultad para respirar, opresión torácica y tos de predominio nocturno, que resultan inconstantes tanto en frecuencia de aparición como en la intensidad con la que se presentan (1,3). Estas fluctuaciones, conocidas como variabilidad, pueden determinarse mediante la medida diaria del flujo espiratorio máximo (PEF) (2). Dicha sintomatología se asocia con la limitación u obstrucción variable al flujo aéreo, normalmente reversible y secundaria a una serie de mecanismos típicamente asociados a la contracción del músculo liso bronquial, hipersecreción mucosa e inflamación crónica de las vías respiratorias, en cuya patogenia intervienen diversas células y mediadores de la inflamación (1–3).

Un fenómeno característico (aunque no exclusivo) del asma es la hiperrespuesta bronquial, definida como una respuesta broncoconstrictora exagerada a una variedad de estímulos físicos, químicos o biológicos y cuyo grado se relaciona con la gravedad clínica de la patología (2).

Por otro lado, hay que tener en cuenta las crisis asmáticas, conocidas como exacerbaciones y entendidas como los episodios agudos o subagudos caracterizados por un aumento progresivo de uno o más de los síntomas típicos acompañados de una disminución del PEF (2).

2.1 CLASIFICACIÓN DEL ASMA

Esta enfermedad se clasifica en función de la gravedad según los factores recogidos en la *tabla 1* (2).

Tabla 1. Clasificación de la gravedad del asma

	Intermitente	Persistente leve	Persistente moderada	Persistente grave
Síntomas diurnos	No (dos veces o menos a la semana)	Más de dos veces a la semana	Síntomas a diario	Síntomas continuos (varias veces al día)
Medicación de alivio	No (dos veces o menos/semana)	Más de dos veces a la semana pero no a diario	Todos los días	Varias veces al día
Síntomas nocturnos	No más de dos veces al mes	Más de dos veces al mes	Más de una vez a la semana	Frecuentes
Limitación de la actividad	Ninguna	Algo	Bastante	Mucha
FEV₁ o PEF % teórico	> 80%	> 80%	> 60% - < 80%	≤ 60%
Exacerbaciones	Ninguna	Una o ninguna al año	Dos o más al año	Dos o más al año

FEV₁ = volumen espiratorio forzado en el primer segundo; PEF = flujo espiratorio máximo

2.2 DIAGNÓSTICO DE LA PATOLOGÍA

La realización del diagnóstico se basa en el análisis del patrón de presentación de los síntomas, sus desencadenantes (infecciones víricas, alérgenos, humo de tabaco, ejercicio físico...) y la respuesta que presentan ante el tratamiento, principalmente. De todas formas, estos aspectos pueden resultar similares a los de otra enfermedad respiratoria de carácter obstructivo, por lo que se necesita una prueba funcional objetiva para establecer el diagnóstico diferencial, siendo la espirometría la primera elección (2).

Un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) reducido confirma la obstrucción, ayuda a establecer su gravedad e indica un mayor riesgo de exacerbaciones. Sin embargo, muchos pacientes asmáticos pueden presentar una espirometría con valores en el margen de la normalidad o incluso con un patrón no obstructivo. En este caso, la identificación de la hiperreactividad bronquial puede resultar de ayuda en los sujetos con sospecha clínica de asma, determinando la dosis de agente necesario que produce una disminución del 20% del FEV₁ con respecto al valor postdiluyente (2).

Por otra parte, la exploración física puede revelar comorbilidades como bronquiectasias, obesidad, o en pacientes atópicos eczema y rinitis alérgica (3). Asimismo, los antecedentes personales y familiares de atopia son factores importantes que hay que considerar (2,3).

El asma impacta significativamente en los niveles de actividad y en la calidad de vida de quienes la sufren, por lo que su tratamiento se encamina a mejorar dichos aspectos, así como a evitar las exacerbaciones y a optimizar la función pulmonar con los menores síntomas posibles.

A parte de la terapia farmacológica, contamos con otro tipo de intervenciones como la educación y ciertos tratamientos englobados dentro de la fisioterapia, entre los que se suelen incluir ejercicios respiratorios, terapia manual, ejercicio físico y entrenamiento de los músculos respiratorios (4). Pero, ¿se encuentra esta última intervención justificada?

2.3 ESTADO DE LA MUSCULATURA RESPIRATORIA

En sujetos con asma, la obstrucción al flujo aéreo anteriormente comentada implica hiperinsuflación pulmonar, la cual se intuye responsable de la distorsión de la forma del diafragma: con el atrapamiento de aire éste se aplana y se desplaza caudalmente, quedando en desventaja mecánica y empujando horizontalmente las costillas, lo que disminuye, consecuentemente, la expansión de la caja torácica. Esto conlleva la disfunción de los músculos inspiratorios (5,6), pues se ven acortados y obligados a trabajar en una posición donde su relación longitud/tensión no es óptima, lo que compromete su capacidad para generar fuerza (7–9) y a su vez conduce a exacerbar la sensación de disnea y la limitación de la tolerancia al ejercicio (10,11).

Para compensar este déficit de fuerza y luchar contra las resistencias aumentadas de la vía aérea, se requiere un aumento de la acción respiratoria. Este estrés adicional y sobrecarga mecánica de la musculatura puede inducir cambios funcionales en la misma. Se ha demostrado que los músculos respiratorios de sujetos asmáticos presentan fenómenos de adaptación, como hipertrofia de los músculos intercostales y accesorios inspiratorios (5,8,12–14), así como un mayor espesor del diafragma en comparación con personas exentas de dicha patología. Esto deriva del llamado “efecto entrenamiento”, que parece estar limitado a la musculatura inspiratoria (8,15).

Otro factor a considerar es el uso de corticoides sistémicos como tratamiento del asma. Es conocido que altas dosis de este tipo de medicamento pueden causar debilidad muscular o

miopatía inducida por esteroides, siendo posible recuperar la fuerza disminuyendo la cantidad de fármaco administrada (6,8,13–15).

No es mucha la evidencia científica que en los últimos años refleja estos hallazgos. En 2010, Cavalcante et al. (6) realizaron una revisión de 26 artículos que abordaban las presiones respiratorias máximas en sujetos asmáticos. Entre ellos destacan los trabajos de Melzer et al., 1980 (16), y Lavietes et al., 1988 (17), autores que encuentran los valores de la presión inspiratoria máxima (PIM) disminuidos en comparación con las cifras predichas. Así mismo, también subrayan las investigaciones de Weiner et al., 1990 (18), los cuales observan una PIM menor en varones asmáticos en comparación a un grupo de personas sanas, no siendo así en mujeres, y de Bruin et al., 1997 (19), donde también se revelan valores de PIM menores en individuos con asma al compararlos con personas exentas de dicha patología. Ese mismo año, Díaz Ledo et al. (8) evaluaron a 12 niños asmáticos que seguían un tratamiento de corticoides inhalados de más de dos años de duración, encontrando en estos valores superiores de PIM en comparación con 7 sujetos sanos apareados por edad y sexo ($64,1 \pm 12,3\%$ vs. $49,1 \pm 15,6\%$ del valor de referencia, respectivamente). Este hecho refleja que los músculos inspiratorios, especialmente el diafragma, se adaptaron a la nueva posición mecánica derivada del atrapamiento aéreo crónico que mostraban los pacientes con asma bronquial. Por el contrario, no se revelaron diferencias significativas en el caso de la presión espiratoria máxima (PEM) ($52,8 \pm 14,2\%$ vs. $49,4 \pm 11,5\%$ del valor de referencia) ni en la fuerza de la musculatura periférica. Más tarde, en 2012, De Oliveira et al. (9) realizaron, asimismo, una comparación del estado de los músculos respiratorios en niños de entre 6 y 18 años, comparando 76 asmáticos de gravedad leve a moderada con 90 individuos sanos apareados por edad y sexo. Tras el análisis de las presiones respiratorias máximas, no se encontraron diferencias significativas entre el colectivo de jóvenes con asma y el grupo sano en cuanto a la PIM ($89,7 \pm 26,7$ vs. $92,2 \pm 26,3$ centímetros de agua (cmH₂O), respectivamente) y la PEM ($79,2 \pm 22,9$ vs. $86,4 \pm 24,0$ cmH₂O). A las mismas conclusiones llegan Heinzmann-Filho et al. (14) en 2016, los cuales llevaron a cabo un estudio similar con la finalidad de comparar las presiones respiratorias de 133 sujetos asmáticos con 181 personas sanas, con edades también comprendidas entre los 6 y 18 años e igual apareamiento. En él no se revelaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el caso de la PIM, siendo las cifras obtenidas de $109,3 \pm 22,2\%$ y $112,5 \pm 23,3\%$ del valor de referencia, respectivamente. A raíz de estos datos los autores concluyen que al tratarse de un grado ligero-medio de patología, los pacientes no mostraron

cambios en los volúmenes pulmonares ni una insuflación significativa, por lo que la misma no resultó en la modificación de la posición del diafragma (9,14).

En relación con lo anterior, si tenemos en cuenta el grado de obstrucción de la patología asmática, es necesario destacar el estudio de De Almeida et al., 2013 (20), en el cual se comparan 66 pacientes con asma entre 18 y 50 años y subdivididos en dos grupos en función del FEV₁ (grupo A: FEV₁ > 74% del valor de referencia; grupo B: FEV₁ < 74% del valor de referencia). Al medir las presiones respiratorias máximas se encontraron diferencias significativas entre ambos colectivos: en el A se observó una PIM media de 61,5% del valor de referencia y una PEM de 52,1% del valor de referencia, siendo estas cifras en el caso del grupo B de 44,7% y 76,8%, respectivamente. De ello se deduce que la relación entre el FEV₁ y la PIM es notable.

Volviendo a 2016, Hellebrandová et al. (21) realizaron una comparación entre tres grupos de adultos: sujetos con asma, con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y personas sanas, hallando una diferencia estadísticamente significativa en el grado de hiperinsuflación pulmonar (expresado como el ratio volumen residual (RV)/capacidad pulmonar total (TLC)). Se concluye que ésta tiene un gran impacto en la forma y posición del diafragma, correlacionándose con la fuerza de los músculos inspiratorios. Un hallazgo inesperado fue que la función de la musculatura respiratoria del colectivo asmático era semejante a la de los pacientes con EPOC.

Al año siguiente, Almeida Soares et al. (22) indagaron, también, sobre la fuerza de la musculatura respiratoria en niños de entre 6 y 12 años, en este caso relacionándola con la actividad física. Para ello establecieron tres colectivos: A, formado por 31 sujetos con asma leve; B, compuesto por 31 jóvenes con rinitis y C, de 27 personas sanas, y realizaron las mediciones antes y después de una prueba de seis minutos marcha (6MWT). Como resultado, se obtuvo que los grupos con asma y rinitis presentaron valores significativamente menores en la PIM en comparación con los niños sanos ($p < 0,05$) tanto en la valoración pre-test como en la post-test; mientras que las cifras de la PEM no mostraron diferencias significativas.

2.4 ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA RESPIRATORIA

Partiendo de la debilidad de la musculatura inspiratoria, algunos de los anteriores autores han demostrado que el entrenamiento específico de la misma (IMT) resulta beneficioso para incrementar su fuerza, pues promueve la hipertrofia del diafragma y aumenta la proporción de

fibras tipo I y el tamaño de las fibras tipo II de los músculos intercostales. En 2011, Turner et al. (11) compararon dos colectivos de sujetos de 24 ± 1 años que sufrían asma leve-moderada con una $FEV_1 > 70\%$ del valor de referencia. El grupo 1 ($n=7$) siguió un programa de IMT basado en 30 esfuerzos inspiratorios dos veces al día a una carga del 50% de la PIM, usando un dispositivo *Threshold*; mientras que el grupo 2 ($n=8$) lo hacía una vez por día y a un 15% de trabajo. Los valores basales de la PIM no presentaron diferencias significativas entre ambos ($114,6 \pm 10,1$ vs. $114,3 \pm 10,3$ cmH₂O); sin embargo, tras 6 semanas de intervención, el grupo 1 reveló un aumento significativo de la fuerza inspiratoria ($27,7 \pm 3,2\%$ del valor de referencia), no siendo así en el 2 ($145,4 \pm 11,7$ vs. $120,6 \pm 9,2$ cmH₂O). Dos años más tarde, en 2013, Silva et al. (12) realizaron una revisión de cuatro estudios publicados entre 1998 y 2002 que abordaban este tipo de tratamiento, el cual se mostró como efectivo para mejorar significativamente la PIM (una media de 15 cmH₂O), concluyendo que una mayor sección transversal de dichos músculos podría revertir o retrasar el deterioro de la función inspiratoria. En ese mismo año, Bruurs et al. (4) llevaron a cabo, también, un análisis de la literatura para investigar el rol de la fisioterapia en pacientes asmáticos. Concretamente, en cuanto al IMT, se determinó que, aunque mejora la PIM, no existe evidencia suficiente para afirmar que ello sea clínicamente relevante. Posteriormente, en 2016, Shei et al. (5) revisaron 10 trabajos referentes a la efectividad del IMT, determinando que este sí es válido para aumentar la fuerza de los músculos respiratorios y que dicho incremento puede aliviar tanto la sintomatología del asma como la sensación de disnea. Dos años más tarde, Duruturk et al. (10) también valoraron los beneficios del IMT en 38 pacientes adultos con asma moderada-persistente en condición estable y con una $FEV_1 > 70\%$ del valor de referencia. Estos fueron divididos en dos grupos de manera aleatorizada: el placebo ($n=18$), carente de intervención, y el experimental ($n=20$), cuyos integrantes realizaban 30 esfuerzos inspiratorios dos veces al día, con una carga de trabajo al 50% de la PIM. Tras seis semanas, este último obtuvo un aumento significativo tanto de la PIM ($59,9 \pm 27,4\%$ del valor de referencia pre-intervención vs. $92,7 \pm 39,8\%$ del valor de referencia post-intervención; $p < 0,001$) como de la PEM ($42,8 \pm 17,2\%$ del valor de referencia pre-intervención vs. $57,9 \pm 27,9\%$ del valor de referencia post-intervención; $p = 0,003$). Por último, Maieran et al. (23) en 2019 analizaron los tratamientos relevantes del asma, encontrando que el IMT puede resultar beneficioso para reducir la percepción subjetiva de disnea tanto en reposo como durante el esfuerzo, así como para disminuir el uso de medicación, vinculado todo ello al incremento de la fuerza de la musculatura respiratoria y de la capacidad de ejercicio físico.

2.5 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Los datos aportados a través de la literatura analizada muestran indicios de que podría existir un déficit en la fuerza de la musculatura inspiratoria en sujetos afectados de asma bronquial; sin embargo, existen pocas referencias que en los últimos 10 años establezcan la comparación entre las presiones respiratorias máximas de este tipo de pacientes y personas sanas, y la evidencia científica disponible, además de estar en su mayoría centrada en el caso de niños y adolescentes asmáticos, presenta resultados que resultan dispares.

Por otra parte, la atención que se presta a los músculos espiratorios resulta anecdótica.

En base a ello, a través de este trabajo se pretende obtener datos actuales sobre el estado de la musculatura respiratoria en adultos con asma, sentando las bases, también, para justificar la necesidad del entrenamiento específico de la misma. Dicha intervención, como se puede observar en los epígrafes anteriores, se realiza en ocasiones sin observarse un compromiso de la fuerza de esta musculatura.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA

H_0 = No se encuentran diferencias significativas en la fuerza de la musculatura respiratoria entre pacientes con asma y personas sanas apareadas por edad y sexo.

H_1 = Se revelan diferencias estadísticamente significativas en la fuerza de la musculatura respiratoria entre ambos grupos, siendo menor en el colectivo de pacientes con asma.

3.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Con base en la hipótesis anterior, se formuló para el presente trabajo la siguiente pregunta de investigación: ¿Existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de las presiones respiratorias máximas entre personas diagnosticadas de asma y personas sanas apareadas por edad y sexo?

3.3 OBJETIVOS

3.3.1 General

Analizar y establecer las posibles diferencias en cuanto a la fuerza de la musculatura respiratoria entre pacientes con asma y sujetos sanos, apareados por edad y sexo.

3.3.2 Específicos

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

- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en el valor de la PIM entre personas con asma y personas sanas apareadas por edad y sexo.
- Analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en el valor de la PEM entre ambos grupos descritos.
- Comprobar si existe disfunción de la musculatura respiratoria en pacientes asmáticos.

4. METODOLOGÍA

4.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el fin de contextualizar el presente trabajo y discutir los resultados obtenidos en el mismo, se realizó una búsqueda de información científica en las principales bases de datos de carácter sanitario: PubMed, *Physiotherapy Evidence Database* (PEDro), Cochrane y Web Of Science (WOS), durante los meses de marzo y abril de 2020.

Debido a la obsolescencia de la literatura científica en Fisioterapia (5,87 años) (24), se seleccionó información publicada en la última década, filtrando las especies (humanos) y los idiomas, eligiendo aquellos que podían ser entendidos: inglés, catalán, español, italiano, francés y portugués. Dicha búsqueda fue orientada a las siguientes temáticas principales:

1. Previamente a conocer los resultados de este estudio: ¿existen diferencias en la fuerza de la musculatura respiratoria en pacientes asmáticos en comparación con personas sanas?
2. Posteriormente a la obtención de los resultados descritos en este manuscrito: se entrenan los músculos respiratorios en sujetos con asma pero ¿se hace teniendo en cuenta la existencia de debilidad en los mismos?

En las *tablas 2 y 3* se muestran las cajas de búsqueda empleadas en las bases de datos anteriormente citadas, así como el número de artículos seleccionados. El cómputo total de los mismos, tras descartar los no disponibles y los duplicados, se muestra en la *figura 1*.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda sobre la debilidad de la musculatura respiratoria en pacientes asmáticos

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
PubMed	((("Asthma"[Mesh] AND "asthma"[TIAB]) AND ("Respiratory Muscles"[Mesh] OR "Maximal Respiratory Pressures"[Mesh] OR "Respiratory muscles strength"[TIAB] OR "Respiratory muscles dysfunction"[TIAB]))	29	13
PEDro	Asthma* AND Respiratory muscles	3	0

	Asthma* AND Maximal respiratory pressures	2	0
Cochrane Library	Asthma AND (Respiratory muscles OR Maximal respiratory pressures)	9	3
Web of Science	(TI=(respiratory pressures) AND TI=(asthma*)) AND (TS=(respiratory muscles) OR TS=(maximal respiratory pressures))	4	1

TI = Título; TS = Tema

Tabla 3. Estrategia de búsqueda sobre el entrenamiento de los músculos respiratorios en pacientes asmáticos

BASE DE DATOS	CAJA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS	ARTÍCULOS SELECCIONADOS
PubMed	((“Asthma”[Mesh] AND “asthma”[TIAB]) AND (“Maximal Respiratory Pressures”[Mesh] OR “Respiratory muscle training”[TIAB] OR “Respiratory muscles strength”[TIAB] OR “Respiratory strength training”[TIAB]))	6	2
PEDro	Asthma* AND respiratory muscle training Asthma* AND respiratory strength training	10 3	1 1
Cochrane Library	Asthma AND (Maximal Respiratory Pressures OR Respiratory muscle training OR Respiratory strength training)	33	4
Web of Science	TI=(asthma*) AND (TS=(respiratory muscle training) OR TS=(respiratory strength training))	52	16

TI = Título; TS = Tema

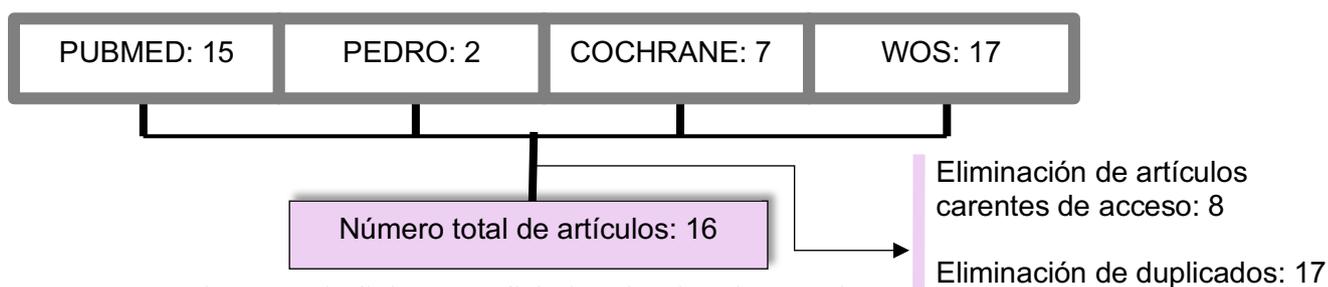


Figura 1. Diagrama de flujo que refleja la selección de artículos

4.2 TIPO DE ESTUDIO

Se trata de un estudio descriptivo observacional de corte transversal.

4.3 PLANTEAMIENTO DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO

Este trabajo constituye un subestudio de la investigación titulada *“Comparación de un programa de marcha nórdica frente al uso exclusivo de un plan educacional en pacientes con asma: un estudio piloto”* (25) que, como su nombre indica, persigue establecer las posibles diferencias en cuanto a los beneficios obtenidos con la marcha nórdica, por un lado, y con un plan educacional, por otro, en sujetos con asma. Todos los participantes del mismo conformaron el grupo experimental (GE) del presente estudio. Su valoración fue realizada por la autora de este manuscrito durante febrero de 2020.

Inicialmente, se pensaba comparar dicho colectivo asmático con una muestra de voluntarios sanos reclutados de la población general, apareados por edad y sexo, cuyas mediciones habían sido establecidas entre los días 16 y 26 del mes de marzo de 2020. Sin embargo, estas tuvieron que ser canceladas a raíz de la declaración del estado de alarma (26) por el Gobierno de España el 14 de dicho mes, debido a la crisis sanitaria a causa del virus SARS-CoV-2, por lo que, para establecer la comparación, se tuvieron que tomar los datos necesarios de participantes sanos de otra investigación: el estudio multicéntrico en desarrollo *“Determinación de los valores de referencia de las presiones respiratorias máximas y de la presión nasal en inhalación máxima en población española adulta sana”* dirigido por la Dra. Ana Lista Paz. Esto fue posible debido a que tanto los criterios de inclusión como las valoraciones realizadas en el mismo fueron iguales a los planteados para el presente trabajo. Los datos de los sujetos se encontraban registrados en la base de datos REDcap, a la cual se pudo acceder con la colaboración de la investigadora principal de dicho estudio multicéntrico, y se realizó su selección de manera que resultaran apareados por edad y sexo con los integrantes del GE.

4.4 ÁMBITO DE ESTUDIO

Teniendo en cuenta lo dicho en el apartado anterior, los integrantes del GE fueron reclutados de entre personas mayores de edad diagnosticadas de asma y seleccionadas por los responsables del ámbito de Neumología del Hospital HM Modelo de A Coruña y de las áreas de Alergología y Neumología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), basándose en los criterios de inclusión y exclusión (25).

Por otra parte, los sujetos extraídos de la base de datos del estudio multicéntrico comentado para formar el GC, habían sido seleccionados para el mismo a partir de voluntarios procedentes de la población general, subdivididos según franjas de edad.

Todos los integrantes de los dos grupos fueron medidos en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade de A Coruña (UDC).

4.5 PERÍODO DE ESTUDIO Y PLAN DE TRABAJO

El desarrollo de este trabajo se produjo entre los meses de enero y junio de 2020. En la *tabla 4* se refleja el cronograma seguido para realizarlo, teniendo en cuenta las fases de desarrollo y el tiempo dedicado a cada una de las mismas.

Tabla 4. Cronograma que refleja las fases de desarrollo del estudio

	AÑO 2020					
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Fase 1: Diseño del proyecto	■					
Fase 2: Medición de los integrantes del GE		■				
Fase 3: Identificación de los sujetos elegibles del GC			■			
Fase 4: Análisis estadístico de los resultados				■		
Fase 5: Búsqueda de evidencia científica			■	■		
Fase 6: Redacción del manuscrito	■	■	■	■	■	■

4.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Como se ha dicho, ambas muestras proceden de dos estudios distintos. Aun así, para la selección de las mismas se establecieron las condiciones expuestas a continuación.

- **Reclutamiento del grupo experimental (GE)**

Criterios de inclusión (25):

- Ser mayor de edad.
- Tener diagnóstico médico de asma.
- Desear participar en el estudio.
- Tener la capacidad de firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión (25):

- Presentar hábito tabáquico o ser exfumador/a desde hace menos de 2 años.
- Tener, además de asma, otros diagnósticos de enfermedad respiratoria (EPOC, bronquiectasias, etc.).
- Presentar hipertensión arterial sistémica severa o fibrilación arterial.
- Haber tenido exacerbaciones del asma en las últimas 12 semanas, entendiendo por exacerbación episodios de agravamiento de la situación basal del sujeto que requieren modificaciones en el tratamiento y que se identifican por cambios en los síntomas, en la medicación de alivio o en la función pulmonar respecto a la variación diaria de un paciente en concreto. Restrospectivamente, también se podrían identificar por un incremento en la dosis del tratamiento de mantenimiento durante al menos tres días.
- Sufrir infecciones respiratorias en las 4 últimas semanas previas al estudio.
- Haber sufrido infarto agudo de miocardio en los últimos 6 meses.
- Tener arritmias cardíacas de grado mayor a IIIb en la escala Lown.
- Practicar ejercicio durante más de 30 minutos/día de forma moderada o vigorosa.
- Haber participado en un programa de rehabilitación pulmonar en los últimos 12 meses.
- En caso de ser mujer, estar embarazada o lactando.
- Presentar algún factor que contraindique la ejecución de las pruebas propuestas, expuestos en el *anexo 1*.

- **Reclutamiento del grupo control (GC)**

Criterios de inclusión:

- Tener una edad comprendida entre los 18 y los 80 años.
- Haber residido en España la mayor parte del tiempo durante los últimos 12 meses.
- Desear participar en el estudio.
- Tener la capacidad de firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Presentar hábito tabáquico o ser exfumador/a desde hace menos de 6 meses.
- Tener antecedentes de enfermedad respiratoria.
- Padecer cualquier enfermedad neuromuscular, cerebrovascular, cardíaca (infarto agudo de miocardio y/o insuficiencia cardíaca).
- Presentar glaucoma, desprendimiento de retina y/u operación de cataratas reciente, así como daños en el tímpano.
- En caso de ser mujer, estar en período de gestación.
- Tener un índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m².
- Presentar rinitis, sinusitis, desvío del septo o cirugía nasal.
- Seguir un programa de entrenamiento físico semanal de 10 o más horas.
- Realizar actividades de submarinismo de manera regular o ser músico de viento.

4.7 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Al ser el GE la muestra total de otra investigación, ha tenido el tamaño calculado para esta, que se había estimado, inicialmente, en 10 sujetos por tratarse de un estudio piloto y a conveniencia de la investigadora principal del mismo. Sin embargo, no se pudo completar toda la muestra y se produjeron abandonos al comienzo del programa, por lo que finalmente se contó con 7 participantes.

En base a ello, para establecer la comparación y conformar el GC, se extrajeron los datos de 7 sujetos sanos de la base de registro del estudio multicéntrico ya comentado, obteniendo un tamaño muestral final de **14 sujetos**.

4.8 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

4.8.1 Reclutamiento del grupo experimental

Se contactó con los jefes de los servicios de Neumología y Alergología del CHUAC y de Neumología del Hospital HM Modelo, ambos de A Coruña, con el fin de que informaran a sus pacientes sobre la realización de este estudio. Los sujetos que aceptaron formar parte fueron llamados por teléfono para proporcionarles información más detallada sobre el mismo y, tras ello, concretar una cita para llevar a cabo las mediciones (25).

4.8.2 Reclutamiento del grupo control

El GC fue apareado por edad y sexo con el GE. Dicho colectivo de comparación fue seleccionado de entre la muestra del estudio multicéntrico, como ya se dijo, cuyos participantes fueron reclutados para este mediante la difusión de una carta de participación (*anexo 2*) a través de la lista de distribución de correo electrónico de la UDC, dando así a conocer la realización del mismo a la comunidad universitaria, y seleccionando los sujetos voluntarios según los sexos y las franjas de edad establecidas.

4.9 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR E INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

En la *tabla 5* se muestran las variables a tener en cuenta a la hora de llevar este proyecto de investigación a la práctica, así como los instrumentos de medición requeridos para objetivar cada una de ellas.

Tabla 5. Síntesis de las variables del estudio

VARIABLE	INSTRUMENTO DE REGISTRO
Datos sociodemográficos	Entrevista personal/cuestionario
Otros datos clínicos: antecedentes patológicos y respiratorios, hábito tabáquico, consumo farmacológico	Entrevista personal/cuestionario
Nivel de actividad física	Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ), versión corta
Medidas antropométricas: peso, talla, IMC	Báscula con tallímetro (Seca 700, Hamburgo, Alemania)
Signos vitales: FC, SatO ₂ , TA	Cronómetro Pulsioxímetro de dedo Tensiómetro digital de brazo
Función pulmonar	Espirómetro Datospir® 120 C
Presiones respiratorias máximas	Micromedical RPM® Carefusion conectado a <i>software</i> PUMA

FC: frecuencia cardíaca; FR: frecuencia respiratoria; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; SatO₂: saturación de oxígeno; TA: tensión arterial.

4.10 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

En la *tabla 6* se reflejan las distintas valoraciones clínicas realizadas en los dos grupos de sujetos.

Tabla 6. Secuencia de valoración clínica

-
- Información verbal y escrita al participante sobre el estudio.
 - Firma del consentimiento informado.
 - Entrevista personal.
 - IPAQ (versión corta).
 - Exploración física (medición del peso y talla).
 - Espirometría forzada.
 - Presiones respiratorias máximas.
 - PEM.
 - PIM.
-

IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima.

La totalidad de la información obtenida durante el proceso de medición a través de estas pruebas fue registrada en los cuadernos de datos pertinentes. En el *anexo 3* se muestra el empleado para el GE, muy similar al usado para el GC.

La valoración de estos dos colectivos se llevó a cabo siguiendo el mismo protocolo de medición, en una única sesión de, aproximadamente, una hora y media de duración. El GC fue evaluado por dos expertas en Fisioterapia respiratoria, siendo la fisioterapeuta encargada de medir el GE entrenada por una de ellas.

En los siguientes epígrafes se detallan pormenorizadamente las mediciones clínicas comentadas.

4.10.1 Entrevista personal

Antes de comenzar con el proceso de valoración, todos los sujetos recibieron una hoja de información al participante en formato escrito, que les fue concienzudamente explicada. En el *anexo 4* se muestra la utilizada para el GE. Asimismo, tuvieron la oportunidad de aclarar todas las dudas surgidas con la investigadora responsable del estudio. Solo cuando consideraron encontrarse debidamente informados/as, se les solicitó que firmaran el consentimiento informado (*anexo 5*). Tras ello, se realizaron la entrevista personal y la exploración física,

quedando debidamente registradas en los cuadernos de recogida de datos anteriormente mencionados.

Dentro del cuestionario personal, se incluyen:

1. Datos sociodemográficos. En este apartado se incorporan las variables enumeradas a continuación: edad, sexo, nacionalidad y situación laboral actual.
2. Historial de hábito tabáquico.
3. Antecedentes patológicos y salud general.
4. Consumo farmacológico, profundizando en la administración de inhaladores en el caso del GE.

4.10.2 Exploración física

Mediante la exploración física se obtuvieron las medidas antropométricas:

- Peso: durante su medición el/la participante se mantuvo con la cabeza erguida y el peso distribuido equitativamente sobre ambos pies. Se tomó el mismo sin zapatos, con los bolsillos vacíos y vestido tan solo con ropa ligera.
- Talla: fue medida con los talones juntos, los brazos situados a lo largo del cuerpo y la cabeza erguida con los ojos mirando al frente.
- A partir de estas, se calculó también el IMC.

4.10.3 Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ), versión corta

Con el fin de caracterizar más detalladamente la muestra, se indagó sobre el nivel de actividad física de los sujetos. Para ello se empleó el IPAQ, administrado mediante entrevista personal (*anexo 6*). Dicho cuestionario fue implementado por primera vez en Ginebra en el año 1998, y posteriormente en estudios europeos, americanos, asiáticos, africanos y australianos (27), demostrando tener buenas propiedades psicométricas y resultando un instrumento adecuado para la evaluación de la actividad física de adultos con una edad comprendida entre los 18 y los 69 años (28).

La versión corta, elegida en este estudio, proporciona información sobre el tiempo empleado realizando tres tipos concretos de actividad, siendo las siguientes: caminar, en actividades de intensidad moderada y vigorosa; así como el invertido en ocupaciones sedentarias. Consta de siete preguntas acerca de la frecuencia (días por semana), duración (tiempo por día) e intensidad de la actividad (leve, moderada o vigorosa) realizada los últimos siete días (28).

Los resultados fueron analizados según la guía del comité de investigación del IPAQ (29). Así, los valores de actividad física semanal se codificaron como variables continuas a través del cálculo de METs (*Metabolic Equivalent of Task*) por minuto y semana. Tras calcular este índice, cuyo valor corresponde al producto de la intensidad por la frecuencia y por la duración de la intensidad, los sujetos se clasificaron en tres categorías en función de su nivel de actividad física: bajo, medio y alto (28,29).

4.10.4 Espirometría forzada

Se llevó a cabo la espirometría forzada con el fin de conocer los volúmenes dinámicos, mediante un espirómetro de mesa Datospir® 120C (Sibelmed, Barcelona), calibrado al inicio de cada jornada de trabajo con jeringa de 3 litros. Los valores de temperatura, humedad relativa y presión atmosférica necesarios para la realización de la calibración fueron controlados mediante una estación meteorológica. A la hora de realizar dicha espirometría se siguieron las recomendaciones nacionales de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (30) y las internacionales propuestas por la *European Respiratory Society* (ERS) y la *American Thoracic Society* (ATS) (31,32).

La prueba se ejecutó con los participantes en sedestación en una silla con respaldo, con la espalda completamente apoyada, los hombros relajados, los pies tocando el suelo y las rodillas flexionadas 90 grados (30). Como material fueron empleadas pinzas nasales y filtros antibacterianos. Antes de comenzar, nos aseguramos de que cada voluntario había entendido en qué consistía la medición y de que no presentaba contraindicaciones para su realización (30).

Para llevar a cabo esta prueba, se comprobó previamente a la misma que los sujetos tenían la boquilla bien sellada alrededor de los labios. A partir de ahí, se solicitó a cada individuo una inspiración máxima, rápida pero no forzada, desde la capacidad residual funcional (FRC). Al alcanzar la TLC debían mantenerse en apnea menos de un segundo, tras la cual realizaban una espiración máxima, rápida y forzada, hasta vaciar completamente los pulmones, alcanzando el RV (30).

De un máximo de 8 intentos, se buscaron 3 maniobras técnicamente aceptables, siendo 2 de ellas reproducibles (con una variabilidad inferior a 150 mililitros (ml) entre los dos mejores valores del FEV₁ y de la capacidad vital forzada (FVC)). Se seleccionaron los mejores valores del FEV₁ y de la FVC entre las maniobras aceptables y reproducibles (30–32).

Los resultados obtenidos se compararon con los valores de referencia para población adulta sana propuestos por Roca et al. (33).

Mediante la interpretación de esta medición resulta posible identificar tres tipos de alteraciones ventilatorias, atendiendo a la relación FEV_1/FVC y a la FVC. Según estos criterios, la alteración ventilatoria obstructiva (patrón que caracteriza la enfermedad del GE estudiado) viene definida espirométricamente por una relación $FEV_1/FVC < 0,7$ y una $FVC \geq 80\%$ del valor de referencia; la restrictiva, por una relación $FEV_1/FVC \geq 0,7$ y una $FVC < 80\%$ del valor de referencia; y por último, se considera como alteración ventilatoria mixta una coexistencia de las anteriores, es decir, una relación $FEV_1/FVC < 0,7$ y una $FVC < 80\%$ del valor de referencia) (34).

4.10.5 Presiones respiratorias máximas

Se midieron la PIM y la PEM siguiendo las recomendaciones nacionales de la SEPAR (35) y empleando el dispositivo *Micromedical RPM® Carefusion* conectado al *software PUMA®*. La medición de las presiones respiratorias máximas es una de las pocas evaluaciones de función pulmonar que presenta desacuerdo entre las sociedades científicas nacionales e internacionales sobre su protocolo (35,36). Ha sido seleccionada la aplicación del protocolo propuesto por SEPAR dado que se ha demostrado que con éste se obtienen valores más altos de PIM y PEM (37).

Los participantes se situaron en la misma posición que en el caso de las espirometrías. Como material adicional se empleó una boquilla de tipo submarinista de material rígido, con una arandela para situar entre la cara interna de los labios y las encías, con el fin de impedir las fugas de aire, así como pinzas nasales (35). También un filtro antibacteriano. Se comenzó midiendo la PEM por ser más fácil de entender y ejecutar. Por otra parte, entre la valoración de ambas presiones se descansó 5 minutos, y entre la realización de maniobras del mismo tipo el tiempo de descanso fue de 1 minuto.

Se efectuaron hasta un máximo de 10 intentos para obtener 6 maniobras técnicamente aceptables, es decir, con una duración de entre 3 y 5 segundos, sin evidencia de fugas de aire y con tendencia a la meseta en la curva de ambas presiones. Además, se buscaron 3 maniobras reproducibles entre las 6 aceptables (es decir, con una variabilidad inferior al 5%). Entre las 3 maniobras aceptables y reproducibles se seleccionó la de mayor valor, medida en cmH_2O (35). Los resultados obtenidos fueron comparados con los valores de referencia para población española adulta sana propuestos por Morales et al. (38).

De acuerdo con la última guía sobre el manejo de la disfunción muscular en la EPOC (39) se consideró existencia de debilidad muscular de encontrarse la PIM y/o la PEM por debajo del 80% al 65% del valor de referencia.

4.10.5.1 Presión espiratoria máxima (PEM)

Para la medición de la PEM el sujeto debía colocar las manos sobre las mejillas para evitar las fugas de aire y minimizar el uso de los músculos bucinadores. Solicitamos una inspiración máxima hasta TLC, momento en el cual el participante se acoplaba la boquilla de submarinista, siendo incentivado vigorosamente para que soplara con todas sus fuerzas de 3 a 5 segundos (35). Durante esta evaluación no se mostró al voluntario el *feedback* visual que nos estaba proporcionando el *software* PUMA.

4.10.5.2 Presión inspiratoria máxima (PIM)

Para la medición de la PIM se pidió a cada sujeto una espiración máxima hasta RV, momento en el cual se acoplaba la boquilla de submarinista y era incentivado enérgicamente para que inspirara con todas sus fuerzas de 3 a 5 segundos (35).

4.11 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

El procesamiento y análisis de los resultados se llevó a cabo mediante el paquete estadístico SPSS, versión 26.0 para Windows.

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas en el presente estudio, con el fin de caracterizar detalladamente a los participantes. Para ello, las variables cualitativas se presentan como valores absolutos con sus porcentajes correspondientes, mientras que las cuantitativas se ofrecen con medidas de tendencia central (la media y la mediana) y de dispersión (la desviación estándar y los valores mínimo y máximo).

Tras comprobar la normalidad de los datos con el estadístico *Shapiro-Wilk*, por ser el total de participantes inferior a 50 sujetos (40), se realizó la prueba paramétrica *T-Student* para muestras independientes. Dicho procedimiento se llevó a cabo para comprobar si el GE y el GC eran comparables, es decir, a fin de valorar la existencia de diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a los parámetros que pueden repercutir en los resultados de las presiones respiratorias máximas.

Del mismo modo, la misma prueba paramétrica fue la ejecutada para comprobar la posible existencia de diferencias estadísticamente significativas entre los valores medios de las presiones respiratorias máximas (PIM y PEM) observados en los dos colectivos estudiados.

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

5. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

5.1 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

El protocolo de investigación “*Comparación de un programa de marcha nórdica frente al uso exclusivo de un plan educacional en pacientes con asma*”, del que parte el GE del presente trabajo, fue enviado al Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia, para su aceptación.

Así mismo, la investigación “*Determinación de los valores de referencia de las presiones respiratorias máximas y de la presión nasal en inhalación máxima en población española adulta sana*”, de la cual se extrajeron los sujetos para conformar el GC, se sometió a la aprobación del Comité de Ética de la UDC.

5.2 CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

Se proporcionó información sobre los estudios anteriormente comentados a los voluntarios que participaron en los mismos, abordando el objetivo que se perseguía con ellos, la explicación de las pruebas y su finalidad, así como sus contraindicaciones y las posibles complicaciones que pudieran surgir durante la ejecución de las mismas. Todas estas aclaraciones fueron realizadas de manera verbal y escrita, mediante las respectivas hojas de información al participante. Además, se les facilitó a los sujetos los pertinentes consentimientos informados, elaborados de acuerdo al 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, y siguiendo, también, lo establecido en la Ley 3/2005, del 7 de mayo, de modificación de la Ley gallega 3/2001, del 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

5.3 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Respecto a los datos de los participantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos, se respetó

rigurosamente la confidencialidad de toda la información relativa a la salud y al carácter personal de los individuos integrantes de las investigaciones.

Tal y como se puede ver en el cuaderno de registro del GE, no se recogieron datos identificativos de los sujetos (no se tomaron nombre, apellidos, dirección, DNI, etc.). Los voluntarios fueron seudonimizados codificando sus datos mediante un número de identificación (NUMID) asignado por las investigadoras principales (IP) de los estudios, y solo los equipos investigadores conocen el código que permite saber la identidad de cada participante.

Toda la información de ambos estudios es guardada exclusivamente en formato digital y custodiada por las investigadoras principales de los proyectos, encontrándose almacenada en una carpeta encriptada de un ordenador con clave personal a la cual solamente ellas tienen acceso.

5.4 OTROS ASPECTOS LEGALES

Además de todo lo anteriormente comentado, se garantiza el cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, así como de las Normas de la Buena Práctica Clínica ICH, las cuales respaldan la protección de derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, también considerada.

Por otra parte, todos los fisioterapeutas involucrados en estas investigaciones están colegiados y cuentan con un Seguro de Responsabilidad Civil proporcionado por el *Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia* (COFIGA).

6. MEMORIA ECONÓMICA

6.1 RECURSOS NECESARIOS Y DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

6.1.1 Gastos materiales

Descripción del material	Unidades	Importe total (con IVA)
Material inventariable		
Báscula con tallímetro	1	140 €
Cronómetro	1	7 €
Pulsioxímetro de dedo	1	17,9 €
Tensiómetro digital de brazo OMROM®	1	30 €
Espirómetro Datospir® 120C	1	1.839,3 €
Jeringa de calibración S3000-3L	1	417,6 €
Medidor de presiones MicroRPM® CareFusion	1	1.331 €
Cable conexión del medidor de presiones respiratorias máximas a ordenador para uso del software PUMA®	1	58 €
Pinzas nasales	3	5,1 €
Boquillas de submarinista (10 unidades)	1	169,4 €
Cono	2	20,2 €
Silla de madera con respaldo	1	37 €
Material fungible		
Filtros antibacterianos espirómetro (bolsa de 100 unidades)	1	60 €
Papel térmico impresora espirómetro (5 rollos)	1	12,1 €
Filtros antibacterianos para MicroMedical RPM (bolsa de 50 unidades)	1	132,15 €
Desinfectante en sobres	2	3 €
Otros gastos		
Impresión de documentos	7	10 €
Botellines de agua (0,5 l)	14	2,38 €
		TOTAL: 4.292,13 €

6.1.2 Financiación

Tanto las instalaciones necesarias para llevar a cabo el proceso de medición clínica como el material inventariable y fungible fueron facilitadas por la Facultad de Fisioterapia de la UDC, lo que supuso una gran reducción del presupuesto estimado, siendo únicamente necesario el pago relativo a ciertos gastos menores relacionados con el GE, como los derivados de las impresiones de los documentos informativos, consentimientos informados, cuestionarios y escalas, y la compra de botellines de agua.

7. RESULTADOS

Para la realización del análisis en el presente trabajo se contó con 14 sujetos: 7 participantes con asma, conformando el GE, y 7 sanos, integrantes del GC.

7.1 CARACTERIZACIÓN DE LOS SUJETOS DEL ESTUDIO

7.1.1 Caracterización del grupo experimental

Como se mencionó anteriormente, la muestra del GE fue constituida por un total de 7 personas, 3 hombres (43%) y 4 mujeres (57%), todos ellos de nacionalidad española y con una edad media de $53,3 \pm 7,0$ años, siendo el sujeto más joven de 43 años y el más mayor de 65 años. En cuanto a su situación laboral, tres de ellos se encontraban trabajando en el momento de las valoraciones (42,9%), dos no tenían empleo y de los dos restantes, uno estaba en situación de baja y el otro jubilado.

El IMC medio se encontró en $29,5 \pm 3,7$ kg/m², lo que se corresponde con sobrepeso.

Según los resultados del análisis del IPAQ-short, dos de los sujetos tenían un nivel de actividad física alto (28,6%), cuatro de ellos moderado (57,1%) y uno bajo (14,3%), siendo la media de MET-minutos/semana de $2551,1 \pm 2606,2$; como se puede observar en la *tabla 7*, con una diferencia bastante marcada entre los participantes.

En cuanto al consumo de tabaco, del total de pacientes cuatro eran ex-fumadores (57,1%) mostrando un índice tabáquico medio de $26,6 \pm 19,8$ cigarrillos/día y habiendo dejado dicho hábito hace una media de $14,5 \pm 6,5$ años.

Por otra parte, las comorbilidades observadas en este grupo son las enumeradas, por orden de incidencia: varices en las piernas (n=4; 57,1%), cirugía abdominal (n=4; 57,1%), siendo éstas 2 cesáreas, una operación de apendicitis y una intervención de peritonitis; alergia crónica (n=3; 42,9%), depresión (n=3; 42,9%), ansiedad crónica (n=3; 42,9%), hemorroides (n=3; 42,9%), hipertensión arterial (n=2; 28,6%), enfermedades reumáticas (n=2; 28,6%), cervicalgia (n=2; 28,6%) y lumbalgia (n=2; 28,6%) crónicas, estreñimiento crónico (n=2, 28,6%), otras enfermedades (fibromialgia, codo de golfista) (n=2, 28,6%), bronquiectasias (n=1; 14,3%), tuberculosis (n=1; 14,3%), neumonías frecuentes (n=1; 14,3%), patologías cardiovasculares (n=1; 14,3%), colesterol alto (n=1; 14,3%), úlcera de estómago o duodeno (n=1; 14,3%), otros

problemas mentales a mayores de los ya mencionados (n=1; 14,3%), migrañas (n=1; 14,3%) y lesiones permanentes causadas por algún accidente (n=1; 14,3%).

En cuanto a la función pulmonar evaluada mediante espirometría forzada, se halló una FVC media de $3,6 \pm 0,9$ litros, lo cual supone un $89,4 \pm 10,6\%$ del valor de referencia, mientras que el FEV₁ medio objetivado fue de $2,6 \pm 0,7$ l/min, correspondiéndose con un $87,1 \pm 12,3\%$ del valor de referencia. La relación media entre ambos parámetros se observó en $73,5 \pm 9,2\%$, siendo esta cifra un $98,3 \pm 11,9\%$ del valor de referencia.

A continuación, en la *tabla 7*, se reflejan con detalle los datos relacionados con las variables antropométricas, de actividad física y espirométricas.

Tabla 7. Caracterización de la muestra del grupo experimental (n=7)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN/MÁX	N	%
Sexo (hombre/mujer)	-	-	-	3/4	43/57
Edad (años)	53,3±7,0	52	43/65	-	-
Antropometría					
Peso (kg)	81,6±13,4	83	60,3/96,8	-	-
Altura (cm)	166±7,0	165	155/176	-	-
IMC (kg/m ²)	29,5±3,7	30,9	22,4/32,6	-	-
IPAQ-short					
MET-min/sem	2551,1±2606,2	1412	540/7884	-	-
Tiempo sentado (h/sem)	454,3±120,2	465	300/600	-	-
Nivel de actividad física (cualitativo)					
Alto	-	-	-	2	28,6
Moderado	-	-	-	4	57,1
Bajo	-	-	-	1	14,3
Espirometría forzada					
FEV ₁ obs. (l)	2,6±0,7	2,39	1,7/3,6	-	-
FEV ₁ VR (l)	3,0±0,6	3	2,3/4,0	-	-
FEV ₁ (obs./VR) (%)	87,1±12,3	88	71/105	-	-
FVC obs. (l)	3,6±0,9	3,9	2,1/4,6	-	-
FVC VR (l)	4,0±0,8	4,0	3,1/5,3	-	-
FVC (obs./VR) %	89,4±10,6	93	68/102	-	-

FEV ₁ /FVC obs. (%)	73,5±9,2	75,3	59,9/83,9	-	-
FEV ₁ /FVC VR (%)	74,8±1,9	74,6	72,4/77,4	-	-
FEV ₁ /FVC (obs./VR) (%)	98,3±12,0	103	80/111	-	-
PEF obs. (l/s)	7,2±2,1	6,7	4,7/10,3	-	-
PEF VR (l/s)	7,4±1,8	6,6	5,6/10,0	-	-
PEF (obs./VR) (l/s)	98,4±15,2	100	77/117	-	-
FEF _{25%-75%} obs. (l/s)	2,1±1,2	1,7	0,9/4,1	-	-
FEF _{25%-75%} VR (l/s)	2,8±0,7	2,8	1,9/3,9	-	-
FEF _{25%-75%} (obs./VR) (l/s)	77±33,8	84	30/132	-	-

cm: centímetros; cmH₂O: centímetros de agua; DE: desviación estándar; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio forzado medio entre el 25 y el 75% de la FVC; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; kg: kilogramos; Mín/máx: valores mínimo y máximo; l: litros; l/s: litros por segundo; n: número de sujetos; obs.: valor observado en la muestra; PEF: flujo espiratorio máximo; VR: valor de referencia.

7.1.2 Caracterización del grupo control

Refiriéndonos ahora al GC, éste estuvo conformado, también, por 7 personas: 3 hombres (43%) y 4 mujeres (57%), con una edad media de 54,3±6,9 años, siendo el sujeto más joven de 43 años y el más mayor de 65 años. Todos ellos eran de nacionalidad española y se encontraban en una situación laboral activa en el momento de las valoraciones.

El IMC medio se situó en 24,4±2,2 kg/m², lo que se corresponde con normopeso.

Por otra parte, el análisis de los resultados del IPAQ-short mostró un nivel de actividad física alto en 2 de los sujetos (28,6%) y moderado en los 5 restantes (71,4%), con una media de MET-minutos/semana de 2306,1±1710,6.

En cuanto al consumo de tabaco, 2 sujetos eran ex-fumadores (28,6%) con un índice tabáquico medio de 9,3±3,9 cigarrillos/día y habían abandonado este hábito hace una media de 25,0±14,1 años.

En cuanto a las comorbilidades observadas en este colectivo, de mayor a menor incidencia, son las siguientes: migrañas (n=5; 71,4%), hipercolesterolemia (n=3; 42,9%), otras patologías (lesión en la planta de pie, pólipos en colon, antecedentes de tuberculosis) (n=3; 42,9%), varices en las piernas (n=2; 28,6%), incontinencia urinaria o fecal (n=2; 28,6%), HTA (n=1; 14,3%), enfermedades cardiovasculares (n=1; 14,3%), cervicalgia (n=1; 14,3%) y lumbalgia (n=1; 14,3%) crónicas, problemas de piel (n=1; 14,3%) y ansiedad crónica (n=1; 14,3%).

En relación con la función pulmonar objetivada con la espirometría forzada, se observó una FVC media de $4,3\pm 0,8$ litros, valor que supone un $113,4\pm 12,5\%$ del valor de referencia, mientras que el FEV₁ medio hallado fue de $3,3\pm 0,6$ l/min, correspondiéndose con un $114,1\pm 10,6\%$ del valor de referencia. La relación media entre ambos parámetros se observó en $78,1\pm 5,6\%$, siendo dicha cifra un $104\pm 7,9\%$ del valor de referencia.

Se muestran en detalle las variables antropométricas, de actividad física y espirométricas en la *tabla 8*.

Tabla 8. Caracterización de la muestra del grupo control (n=7)

VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN/MÁX	N	%
Sexo (hombre/mujer)	-	-	-	3/4	43/57
Edad (años)	54,3±6,9	55	43/65	-	-
Antropometría					
Peso (kg)	65,6±11,3	60	54/82	-	-
Altura (cm)	163,6±11	159	149/179	-	-
IMC (kg/m ²)	24,4±2,2	24,3	21,9/28,7	-	-
IPAQ-short					
MET-min/sem	2306,1±1710,6	1434	693/5439	-	-
Tiempo sentado (h/sem)	364,3±223,5	480	90/600	-	-
Nivel de actividad física (cualitativo)					
Alto	-	-	-	2	28,6
Moderado	-	-	-	5	71,4
Bajo	-	-	-	0	0
Espirometría forzada					
FEV ₁ obs. (l)	3,3±0,6	3,3	2,5/4,3	-	-
FEV ₁ VR (l)	3,0±0,8	3,1	1,9/4,3	-	-
FEV ₁ (obs./VR) (%)	114,1±10,6	113	99/130	-	-
FVC obs. (l)	4,3±0,8	4,0	3,4/5,9	-	-
FVC VR (l)	3,8±1,0	4,0	2,6/5,5	-	-
FVC (obs./VR) %	113,4±12,5	110	97/131	-	-
FEV ₁ /FVC obs. (%)	78,1±5,6	76,8	72,3/88,3	-	-
FEV ₁ /FVC VR (%)	74,9±1,4	74,9	73,0/77,4	-	-
FEV ₁ /FVC (obs./VR) (%)	104±7,9	104	93/118	-	-

PEF obs. (l/s)	7,6±1,5	7,2	5,9/9,3	-	-
PEF VR (l/s)	7,2±2,0	6,6	5,1/10,2	-	-
PEF (obs./VR) (l/s)	108±16,7	109	88/137	-	-
FEF _{25%-75%} obs. (l/s)	3,1±1,3	3,0	1,7/5,6	-	-
FEF _{25%-75%} VR (l/s)	2,8±0,8	2,9	1,7/04,2	-	-
FEF _{25%-75%} (obs./VR) (l/s)	111,9±33,8	98	73/176	-	-

cm: centímetros; cmH₂O: centímetros de agua; DE: desviación estándar; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio forzado medio entre el 25 y el 75% de la FVC; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; kg: kilogramos; Mín/máx: valores mínimo y máximo; l: litros; l/s: litros por segundo; n: número de sujetos; obs.: valor observado en la muestra; PEF: flujo espiratorio máximo; VR: valor de referencia.

Por otra parte, se comprobó si el GE y el GC eran comparables mediante una prueba paramétrica en cuanto a las siguientes variables: IMC, los parámetros espirométricos FVC, FEV₁, FEV₁/FVC y PEF y el IPAQ, siendo éstas elegidas por considerarse susceptibles de ser influyentes en los valores de la PIM y la PEM.

En dicho análisis se revelaron diferencias estadísticamente significativas en el peso (p=0,032) y el IMC (p=0,008), así como en los porcentajes que suponen la FVC y el FEV₁ observados con respecto a sus valores de referencia (p=0,002 y p=0,001, respectivamente).

7.2 RESULTADOS DEL ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LAS PRESIONES RESPIRATORIAS MÁXIMAS (N=14)

En la *tabla 9* se reflejan los resultados obtenidos en la medición de las presiones respiratorias máximas tanto en el GE como en el GC.

El valor medio observado en la PIM en el colectivo asmático fue de 107,4±38,6 cmH₂O, correspondiéndose con un 99,4±26,7% del valor de referencia, calculado mediante las ecuaciones propuestas por Morales et al. (38). Por otra parte, en el grupo de sujetos sanos se halló una PIM media de 110,6±20,9 cmH₂O, lo que supone un 107,9±19,1% del valor de referencia, conocido mediante las mismas ecuaciones predictivas.

En cuanto a la fuerza de los músculos espiratorios, la cifra media registrada de PEM en el GE fue de 161,4±48,3 cmH₂O, siendo esta cifra un 100,3±20,2% del valor de referencia; mientras que el GC se reveló una media de PEM de 176,3±61,4 cmH₂O, alcanzando un 113,9±22,6% del valor de referencia.

Tabla 9. Resultados de las mediciones de las presiones respiratorias máximas (n=14)

	VARIABLE	MEDIA±DE	MEDIANA	MÍN/MÁX
GE	PIM (cmH ₂ O)	107,4±38,6	95	67/177
	PIM VR (cmH ₂ O)	108,4±24,1	93,2	83,6/145,8
	PIM obs./VR (cmH ₂ O)	99,4±26,7	106,3	65,1/142,5
	PEM (cmH ₂ O)	161,4±48,3	153	111/252
	PEM VR (cmH ₂ O)	161±34,5	150,7	124,7/206,8
	PEM obs./VR (cmH ₂ O)	100,3±20,2	92,2	81,7/134,7
GC	PIM (cmH ₂ O)	110,6±20,9	113	73/137
	PIM VR (cmH ₂ O)	103,8±20,6	92,5	83,6/135,2
	PIM obs./VR (cmH ₂ O)	107,9±19,1	111,0	81,1/135,2
	PEM (cmH ₂ O)	176,3±61,4	152	117/298
	PEM VR (cmH ₂ O)	154,8±40,7	130,7	114,3/206,8
	PEM obs./VR (cmH ₂ O)	113,9±22,6	116,3	88,2/156,0

cmH₂O: centímetros de agua, DE: desviación estándar; GC: grupo control; GE: grupo experimental; Obs.: valor observado en la muestra; PEM: presión espiratoria máxima; PIM: presión inspiratoria máxima; VR: valor de referencia.

7.3 ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS PRESIONES RESPIRATORIAS MÁXIMAS

En la *tabla 10* se ofrecen los resultados del análisis comparativo de la medición de las presiones respiratorias máximas entre sujetos con y sin asma.

Tras realizar las pruebas pertinentes, se concluye que no existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de la PIM y la PEM entre ambos grupos, así como tampoco de sus cifras observadas con respecto a los valores de referencia esperados mediante las ecuaciones predictivas de Morales et al. (38).

Tabla 10. Comparación de las presiones respiratorias máximas en los dos grupos de estudio

VARIABLE	GE	GC	DIF.		
	(n=7)	(n=7)	MEDIAS	p	IC95%
PEM (cmH ₂ O)	161,4±48,3	176,3±61,4	14,9±29,5	,624	-49,5-79,2
PEM VR (cmH ₂ O)	161,0±34,5	154,8±40,7	-	-	-
PEM obs./VR (%)	100,3±20,2	113,9±22,6	13,7±11,4	,255	-11,3-38,6

PIM (cmH ₂ O)	107,4±38,6	110,6±20,9	3,1±16,6	,853	-33,0-39,3
PIM VR (cmH ₂ O)	108,4±24,1	103,8±20,6	-	-	-
PIM obs./VR (%)	99,4±26,7	107,9±19,1	8,5±12,4	,506	-18,5-35,6

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 2* se observa dicha ausencia de diferencias significativas entre los dos colectivos estudiados.

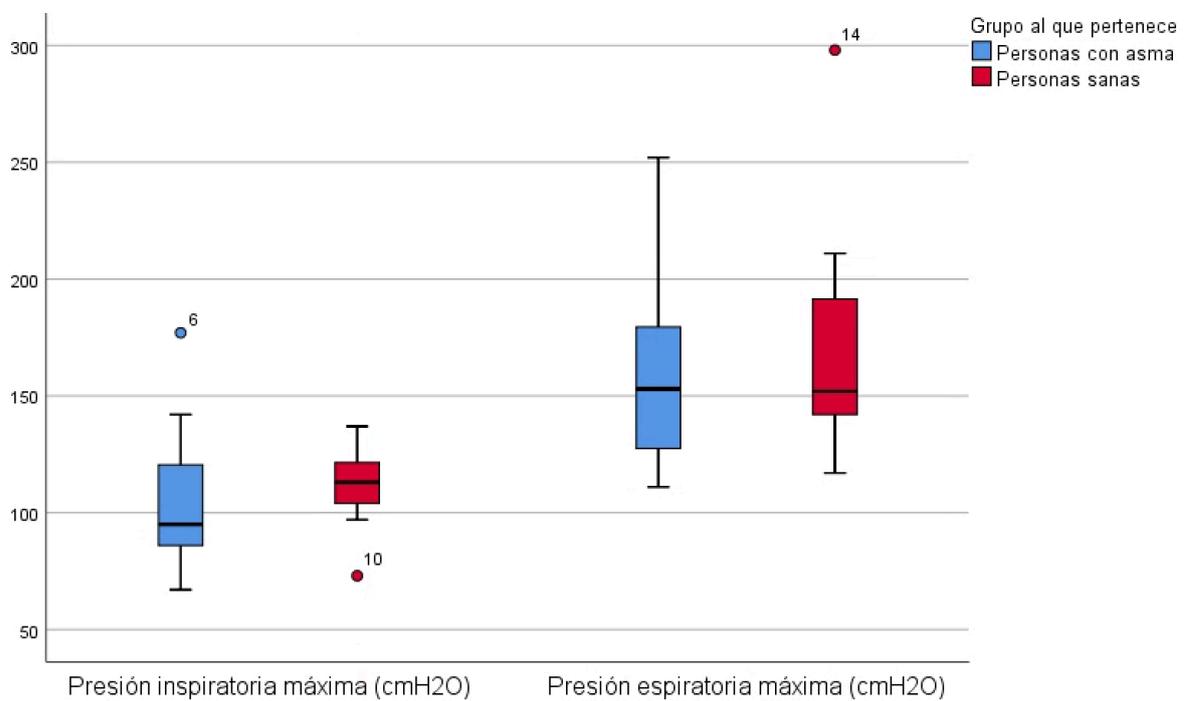


Figura 2. Comparación de las presiones respiratorias máximas en el GE y el GC

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo establece una comparación de la fuerza de la musculatura respiratoria entre sujetos con asma bronquial y personas sanas apareadas por edad y sexo, a través de la medición de las presiones respiratorias máximas (PIM y PEM). Tras el análisis estadístico de los datos obtenidos, se evidencia que no existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de dichas variables entre ambos grupos, así como tampoco con respecto a sus valores predichos, estimados mediante las ecuaciones de Morales et al. (38).

Más de la mitad de los participantes del GE eran mujeres (57% vs. 43%), lo que resulta consistente con los informes de la literatura, en los cuales se señala una mayor prevalencia de esta patología en el sexo femenino (41,42). Por otra parte, el FEV₁ medio observado con respecto al valor de referencia, considerado como un indicador de la gravedad de la obstrucción al flujo aéreo y relacionado con la fuerza de la musculatura inspiratoria (20) presenta, en dicho colectivo, un valor medio de 87,1±12,3%, cifra que se corresponde con el grado intermitente-persistente leve recogido en la clasificación de la *Global Initiative for Asthma* (GINA) (1).

Por otra parte, resulta necesario destacar que la prueba paramétrica *T-student* reveló que los grupos no son comparables en todos los parámetros. En cuanto a las variables antropométricas, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso (GE: 81,6±13,4 kg vs. GC: 65,6±11,3 kg; p=0,032) y en el IMC (GE: 29,5±3,7 kg/m² vs. GC: 24,4±2,2 kg/m²; p=0,008), siendo el GE clasificado en sobrepeso y el GC en normopeso. Así mismo, los colectivos también difirieron significativamente en ciertos parámetros espirométricos: los porcentajes que suponen la FVC (GE: 89,4±10,6% vs. GC: 113,4±12,5%; p=0,002) y el FEV₁ (GE: 87,1±12,3% vs. GC: 114,1±10,6%; p=0,001) observados con respecto a sus valores de referencia. Si bien, cabe señalar que respecto a la FVC ambos grupos se encontraban dentro de los márgenes de normalidad establecidos en literatura (FVC>80% del valor predicho) (34).

En base a lo expuesto anteriormente, se plantean a continuación las líneas argumentales en las que se organiza esta discusión. En primer lugar, se comparan los resultados de las presiones respiratorias máximas hallados en el presente estudio con los obtenidos en las referencias analizadas y considerando el grado de obstrucción al flujo aéreo. En segundo lugar y basándonos en dichos resultados, se debate sobre el motivo del entrenamiento de la musculatura

respiratoria en pacientes con asma y los beneficios que este tipo de intervención ha demostrado en investigaciones previas. La tercera y última parte de este epígrafe, toma en consideración la función pulmonar, debido a la disminución estadísticamente significativa de los dos parámetros ya comentados que ha mostrado el grupo de personas con asma en comparación con las personas sanas, y se estudia la relación que ello puede tener con el IMC, variable que se encuentra significativamente elevada en los sujetos asmáticos y que puede haber sido la causante de esta diferencia.

Comenzando con el primer punto, es importante indicar que tras analizar la evidencia científica existente se llegó a la conclusión de que la literatura que aborda la comparación de la fuerza de la musculatura respiratoria en sujetos asmáticos y personas sanas es escasa, siendo mayoritariamente realizado este análisis en población infantil (8,9,14,22). Para llenar dicho vacío de información, se ha realizado el presente trabajo, obteniendo como resultado que no existen diferencias estadísticamente significativas en las presiones respiratorias máximas entre ambos grupos de estudio, ni tampoco con respecto a sus valores estimados. Estos resultados podrían explicarse debido a que los pacientes con asma de nuestra investigación presentaban, como ya se ha dicho, un grado leve de la patología sin obstrucción al flujo aéreo ni hiperinsuflación importante, la cual conllevaría un incremento de la FRC y generaría cambios en la mecánica ventilatoria y debilidad del diafragma, quedando el mismo en desventaja mecánica y derivando ello en una disminución de la fuerza de la musculatura respiratoria (5–9).

Nuestros hallazgos son consistentes con los obtenidos en otros estudios previos (9,14), aunque en este sentido existe discordancia entre diversos autores. Las referencias analizadas reflejan tres posibles opciones: a) que no existan diferencias estadísticamente significativas entre los sujetos con y sin asma (9,14); b) que la presión inspiratoria máxima sea significativamente menor en el GE (16–19,22); c) que la presión inspiratoria máxima sea mayor en el GE (8).

En concordancia con nuestros resultados predominan los trabajos realizados en niños: De Oliveira et al. (9) y Heinzmann-Filho et al (14). concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas en las presiones respiratorias de jóvenes con y sin asma.

En cuanto a la población adulta, no se ha encontrado ningún estudio que refleje directamente las conclusiones aquí presentadas, si bien dos referencias examinadas relacionan la PIM con el grado de obstrucción al flujo aéreo (20) y de hiperinsuflación (21). Al apenas encontrarse

afectados estos aspectos en nuestra muestra experimental, cabe pensar que los resultados obtenidos son coherentes.

En contraposición a los hallazgos de la presente investigación y refiriéndonos a adultos, Melzer et al., 1980 (16) y Laviertes et al., 1988 (17), encuentran la PIM de sujetos con asma disminuida en comparación con las cifras predichas. Ambos estudios presentan rasgos que difieren del nuestro: en el caso del primero, la muestra está compuesta solo por 10 mujeres adultas ($29,9 \pm 9,5$ años) con obesidad (IMC medio = $34,2 \text{ kg/m}^2$) y dependientes de esteroides, factores que inciden negativamente sobre la musculatura respiratoria (50, 6, 8, 13-15). Además, no se establece el grado de severidad de la patología, por lo que los propios autores son incapaces de determinar a qué se debe la disminución de la PIM ante la coexistencia de todos estos aspectos, si bien es cierto que en este trabajo no se revela correlación entre la dosis de esteroides y la debilidad de la musculatura respiratoria. Centrándonos en el estudio de Laviertes et al., en él valoran a 20 sujetos durante un período de exacerbación del asma, obteniendo valores de PIM menores que las cifras predichas ($81 \pm 25\%$ con respecto al valor de referencia). Posteriormente, se realiza una medición, ya en situación estable, de 19 de ellos, encontrando que 9 personas presentan un aumento del 10% de la PIM, y los 10 restantes una cifra de $167 \pm 78\%$. Por lo tanto, es probable que esta disminución de la PIM fuera debida a la crisis en la que se encontraban los pacientes durante la primera valoración de las presiones, pues esta prueba depende del esfuerzo y colaboración de los sujetos, y en dicha situación inestable es posible que se encontraran incómodos y presentaran dificultad para realizarla. Así mismo, los autores relacionan el aumento de las cifras revelado en la segunda evaluación no solo a la ausencia de la crisis, sino también al efecto entrenamiento derivado por la repetición de las maniobras, pues se llevó a cabo una medición inicial que fue nuevamente ejecutada a los 5, 10 y 15 minutos, registrando valores de PIM cada vez más altos.

También Weiner et al., 1990 (18) encontraron valores de PIM menores en 15 pacientes asmáticos adultos (19-54 años) en comparación con 10 sujetos sanos (17-43 años) ($89,3 \pm 4,7$ vs. $110,5 \pm 9,4 \text{ cmH}_2\text{O}$, respectivamente; $p < 0,001$). Curiosamente, en el grupo con asma, la fuerza de la musculatura inspiratoria fue menor en hombres que en mujeres. Esta diferencia puede ser debida a que los varones presentaban un grado de obstrucción al flujo aéreo mayor (FEV_1 sexo masculino = $46,9\%$ vs. FEV_1 sexo femenino = $63,5\%$), aunque no se observó correlación entre el FEV_1 y la presión inspiratoria.

Del mismo modo, De Bruin et al., 1997 (19), obtuvieron diferencias significativas en la PIM y no significativas en la PEM entre 9 personas sanas (53 ± 7 años) y 9 sujetos con asma (56 ± 8 años), todos ellos usuarios regulares de corticoides inhalados y con un FEV₁ medio de $58 \pm 21\%$ con respecto a la cifra predicha. Concretamente, la PIM fue de $73 \pm 28\%$ en el grupo asmático y de $92 \pm 25,4$ en el sano ($p=0,085$), siendo la PEM, respectivamente, de $72 \pm 27,9\%$ y $81 \pm 16,7\%$ ($p=0,102$). Los autores achacan este hallazgo al uso de corticoesteroides. Cabe destacar, también, que de los integrantes del GE, uno de ellos era fumador y 5 exfumadores, es decir, más de la mitad de la muestra presentaba historial tabáquico, hecho que también repercute en las variables respiratorias.

Almeida Soares et al. (22) también llegan a resultados similares al comparar tres grupos de niños: 31 sujetos con asma leve (9 de los cuales tomaban regularmente corticoesteroides), 31 personas con rinitis y 27 sanas. La PIM fue significativamente menor en los grupos con asma y rinitis, y no se observaron diferencias significativas en el caso de la PEM, hallazgos que se relacionan con el compromiso de la *compliance* pulmonar y el incremento del trabajo necesario para generar los mismos volúmenes pulmonares.

Por otra parte, el único trabajo que encuentra un aumento de la fuerza de la musculatura respiratoria (concretamente, inspiratoria) en el grupo patológico es el de Díaz Ledo et al. (8). En él compararon 12 niños asmáticos, a tratamiento con dosis altas de corticoesteroides durante 2 años consecutivos y con un FEV₁ de $95,66 \pm 18,77\%$ del valor de referencia, con 7 jóvenes sanos, apareados por edad y sexo, hallando una PIM de 64% y 49% de las cifras estimadas, respectivamente. Estos datos reflejan la posibilidad de adaptación del diafragma a la nueva posición derivada del atrapamiento aéreo crónico, coherentes con la descripción de los cambios que se observan en adultos con enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, como el enfisema y la bronquitis crónica (8).

Es necesario destacar que las referencias a la PEM son prácticamente nulas, no siendo considerada directamente dicha variable en muchos de los estudios analizados. Ninguno de los artículos en los que sí es tomada en consideración la fuerza de la musculatura espiratoria refleja diferencias estadísticamente significativas en la misma entre el grupo asmático y el sano (8,9,22).

De forma general, la discordancia entre estos últimos trabajos expuestos y el nuestro pueden ser debidas, sobre todo, a las diferencias en el grado de obstrucción de la vía aérea, reflejadas

mediante el FEV₁, pues este parámetro presenta un valor considerablemente menor en la literatura examinada (18,19). Otros aspectos particulares que podrían estar repercutiendo en la fuerza de la musculatura respiratoria son la obesidad (16), la inestabilidad de la enfermedad (17), el hábito tabáquico (19) y la edad de las muestras (8,22).

Asimismo, respecto a los sujetos de nuestro estudio, cabe señalar que ambos grupos se encontraban dentro de los márgenes de la normalidad de las presiones respiratorias máximas, establecidos en la última guía de la SEPAR sobre disfunción de la musculatura respiratoria en EPOC por Barreiro et al. (43). En este sentido, se descarta la debilidad de la musculatura respiratoria cuando la PIM y/o la PEM son iguales o están por encima del 65% al 80% del valor de referencia. Esto implica, secundariamente, que en los participantes de nuestra investigación diagnosticados de asma el entrenamiento de la musculatura respiratoria no estaría indicado.

En relación con lo anterior y entrando en la segunda línea argumental de esta discusión, aunque el objetivo del presente trabajo no reside en investigar los efectos del IMT, sí se considera relevante presentarlos, pues se trata de una intervención frecuentemente utilizada en el abordaje de la patología asmática, y teniendo en cuenta los resultados de este estudio, es decir, una fuerza de la musculatura respiratoria conservada, cabría pensar que carece de sentido su uso.

En este punto también existen discrepancias entre los autores. Si bien es cierto que el IMT en asma aumenta la fuerza de la musculatura inspiratoria en prácticamente la totalidad de estudios analizados (5,10,11,23), en algunos de ellos se cuestiona que dichas ganancias sean clínicamente relevantes (4,12). Por otra parte, investigaciones más antiguas sugieren que dicho incremento es reversible tras 12 meses de haber cesado la intervención (44,45).

Así mismo, esta estrategia terapéutica no solo muestra mejorías en cuanto a la presión inspiratoria, sino que también influye en otros aspectos que se exponen a continuación.

En cuanto a la función pulmonar, la evidencia existente resulta insuficiente para garantizar beneficios del IMT en la misma. El trabajo de Weiner et al. (46) analizado por la revisión de Cavalcante et al. (6), muestra un aumento de la FVC y del FEV₁ tras 6 meses de intervención. Así mismo, Lima et al. (45) muestran un incremento significativo del PEF tras el entrenamiento de la musculatura respiratoria de los niños, aunque este solo se mantiene durante 90 días tras cesar el programa.

Por otra parte, y refiriéndonos a la resistencia de la musculatura respiratoria, también Weiner et al. (46) muestran un incremento significativo de esta variable tras el período de IMT.

Así mismo, la percepción de disnea, síntoma muy frecuente del asma, es inversamente proporcional a la fuerza de los músculos respiratorios: como reflejan, de nuevo, Weiner et al. en algunos de sus trabajos (47–49), mayor fuerza implica menor grado de disnea. De igual modo, Durukurt et al. (10) y Turner et al. (11) indicaron una reducción de la disnea subjetiva tras el IMT en pacientes asmáticos, siendo ésta medida con las escalas mMRC y Borg, respectivamente.

En los estudios de estos dos autores también se evidencian mejorías en la tolerancia al esfuerzo tras los programas de IMT, reflejándose en el de Duruturk et al. (10) un aumento de la distancia media recorrida en el 6MWT de $57,8 \pm 37,5$ metros, diferencia clínicamente significativa (establecida actualmente entre 25 y 33 metros (50)). También esta misma investigación fue la única que valoró directamente los beneficios de esta intervención sobre la calidad de vida, a través de dos escalas: la *St. George's Respiratory Questionnaire* (SGRQ) y la *London Chest Activity of Daily Living* (LACDL), hallando, tras el cese de esta, un impacto positivo sobre la sintomatología, la actividad física, el ocio y la realización de tareas domésticas. Sin embargo, estos hallazgos resultan insuficientes para garantizar los beneficios del IMT sobre la calidad de vida en sujetos con patología asmática.

Para terminar, en la tercera y última parte de este análisis, se expone la relación entre el IMC y la función pulmonar pues, como ya se ha dicho, los valores de la FVC y del FEV₁ observados con respecto al valor de referencia se presentan estadísticamente disminuidos en los sujetos con asma en comparación con las personas sanas. Si bien es cierto que una reducción del FEV₁ es propia del asma (e incluso se emplea como criterio diagnóstico (1)) no es así con la FVC, cuyos valores se espera encontrar normales en patologías pulmonares obstructivas (51,52). Aunque nuestra muestra asmática presentaba valores de FVC con respecto al valor de referencia dentro de la normalidad, estos fueron significativamente menores que los de las personas sanas. El carácter obstructivo del asma no explicaría dicha disminución (51,52), por lo que, al no revelarse más diferencias entre los grupos de estudio, cabría pensar en la posibilidad de la influencia de las variables antropométricas, pues los sujetos con asma mostraron un IMC significativamente más elevado que el GC, que se encontraba en normopeso.

Podemos sospechar, entonces, de la relación entre el IMC y la FVC, siendo el aumento de la masa corporal el probable causante de la disminución de dicho parámetro espirométrico, pues la obesidad altera las propiedades mecánicas de los pulmones y de la caja torácica a raíz de los depósitos de grasa en el mediastino y la cavidad abdominal. Estas modificaciones reducen la *compliance* pulmonar, del tórax y de todo el sistema respiratorio (53), y además de contribuir a que se presenten síntomas respiratorios, como la disnea o la falta de aliento (53,54), altera, también, el patrón ventilatorio (53). El flujo aéreo entra a los pulmones mediante un gradiente de presión negativo; sin embargo, en la obesidad, las presiones intra-abdominales y pleurales se encuentran incrementadas, pues la expansión de la caja torácica y el desplazamiento inferior de los pulmones se restringe cuando la grasa se acumula en las cavidades anteriormente comentadas (53).

Por otra parte, el asma y el exceso de peso son factores que se retroalimentan, ya que ciertos aspectos derivados de la patología, como la inactividad y el sedentarismo, pueden provocar una ganancia ponderal (54).

Para fundamentar estas sospechas, se ha procedido a analizar algunos estudios previos que abordan dicha temática. Ya en 2001, Schachter et al. (54) investigaron si la obesidad constituye un factor de riesgo para el asma en 1.971 adultos subdivididos según el IMC, obteniendo diferencias significativas entre los grupos en cuanto al FEV₁, la FVC, el PEF y el FEF_{25-75%}, aunque todas las cifras permanecieron dentro de los valores de normalidad. Más concretamente, la FVC se encontró disminuida en obesidad moderada (30-34,9 kg/m²) y severa (> 35 kg/m²) (p<0,05). Concluyeron que, si bien es cierto que los voluntarios mostraban sintomatología disneica habitualmente diagnosticada como asma en la población obesa, no presentaban evidencia de obstrucción de la vía aérea ni hiperreactividad bronquial.

Más tarde, en 2015, Pakhale et al. (55) valoraron el efecto de un programa de pérdida de peso en 22 pacientes asmáticos y con obesidad, constituyendo 16 de ellos el GE (IMC=45,7±9,2 kg/m²) y los 6 restantes el GC, sin intervención (IMC=47,4±7,1 kg/m²). Si bien la FVC se encontraba normal al inicio (94,7±9,8% vs. 97,7±14,6% del valor de referencia, respectivamente), tras el programa, con el cual se redujo el peso hasta un IMC de 36,5±4,9 kg/m², se observó un aumento de la misma (100±7,9% del valor de referencia), entre otros beneficios. Ello indica que una disminución ponderal se asocia con parámetros espirométricos mejores.

Recientemente, Carpaij et al. (56) revisaron los artículos más relevantes sobre esta temática publicados entre 2012 y 2017, señalando varios de ellos que un mayor IMC se asocia con menores valores del FEV₁ y de la FVC, mientras que el ratio FEV₁/FVC permanece inalterado. También Dixon et al. (53) reflejaron, en su revisión del año 2018, que el FEV₁ y la FVC se encuentran ligeramente reducidos en pacientes obesos, pero que la relación entre ambos (FEV₁/FVC) sólo se ve afectada si el IMC es superior a 62 kg/m².

Sin embargo, también existen ciertos estudios que reportan que no existen diferencias en los parámetros analizados entre las personas con un IMC elevado y sujetos con peso normal. En 2009, Ceylan et al. (55) estudiaron a 53 adultos sanos divididos en grupos según su IMC (grupo 1: ≤ 24.9 kg/m²; n=12; grupo 2: 25-29,9 kg/m²; n=18; y grupo 3: ≥ 30 kg/m²; n=23) y no obtuvieron diferencias significativas en la FVC entre ellos (p=0,308). Dos años más tarde, en 2011, Gabrielsen et al. (57) evaluaron a 149 sujetos con un IMC de 45 kg/m² y observaron que todos los parámetros espirométricos presentaban valores normales (FVC=101±15% del valor de referencia), a excepción del volumen de reserva espiratorio (ERV) y de la capacidad inspiratoria (IC). Tampoco Thijs et al. (58) en 2013 encontraron, al estudiar 98 hombres adultos con sobrepeso/obesidad, relación entre el IMC y el FEV₁ y la FVC.

Por otra parte, trabajos como los de Gold et al. (59), Gilliland et al. (60), Beuther et al. (61) y Von Mutius et al. (62), indican que la obesidad puede constituir un factor de riesgo para el asma y un agravante de su sintomatología. Asimismo, numerosos estudios reflejan que la incidencia de patología asmática en personas obesas suele ser mayor en el sexo femenino (63–68).

Como conclusión de este apartado resulta necesario indicar que, aunque el GE de la presente investigación no presenta obesidad, sino sobrepeso, los resultados aquí obtenidos son concordantes y coherentes con ciertos descubrimientos previos observados en la literatura examinada, como se ha expuesto. Sin embargo, se necesita una mayor investigación en este campo debido a las discrepancias evidenciadas.

Para finalizar, señalar que todos los hallazgos referidos al entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes asmáticos, extraídos de la evidencia científica existente con el fin de establecer parte del marco teórico del presente trabajo, han sido comparados con los reflejados en la revisión sistemática más recientemente realizada sobre dicha temática, llevada a cabo por Bouza Cousillas (69) este mismo año (2020).

9. LIMITACIONES E IMPLICACIONES

A continuación, se exponen los factores que han limitado la presente investigación:

- Por tratarse de un trabajo establecido para un límite de tiempo concreto (aproximadamente 5 meses, período habilitado para la realización del Trabajo Fin de Máster), fue iniciado como estudio piloto, para el cual se delimitó una muestra formada por 10 sujetos, cifra que no se pudo alcanzar por falta de voluntarios y abandono de alguno de ellos durante el programa. Por ello, finalmente se contó con 7 personas, tamaño muestral insuficiente y no representativo.
- A raíz del estado de alarma (26) establecido como consecuencia de la crisis sanitaria causada por la pandemia mundial originada por el SARS-CoV-2, no se ha podido estudiar el GC inicialmente conformado para este trabajo, teniendo que extraer los sujetos sanos de otra investigación paralela. Por ello, no se han estudiado dos grupos de sujetos totalmente comparables en todos los parámetros que guardan correlación con las presiones respiratorias máximas, pues se observan diferencias estadísticamente significativas en el IMC.
- A pesar de que la edad establecida como criterio de inclusión se fijó a partir de los 18 años, no se ha conseguido una muestra equitativa por rangos de edad, ya que la totalidad de los voluntarios se encontraba entre los 45 y 65 años.
- Existen muy pocas referencias bibliográficas que aborden la comparación de la fuerza de la musculatura respiratoria entre pacientes asmáticos y sujetos sanos, y la evidencia científica revisada presenta discrepancias, lo que ha dificultado la comparación de los resultados obtenidos en la presente investigación, sobre todo en lo que se refiere a la PEM, variable escasamente considerada en la literatura.

10. SUGERENCIAS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES

La muestra reclutada y observada en este trabajo es de un tamaño muy pequeño; así mismo, el grupo experimental sufría un grado de enfermedad muy leve. Por ello y teniendo en cuenta las discrepancias que se evidencian en la literatura existente, se considera relevante seguir investigando en este ámbito.

En base a ello, en cuanto a las futuras líneas de investigación, se proponen las siguientes sugerencias:

- Se necesitan más estudios futuros que investiguen la comparación de la fuerza de la musculatura respiratoria en personas con y sin asma, estableciendo dos grupos de sujetos que sean comparables en todas las variables que pueden afectar a las presiones respiratorias en lo que se refiere a edad, sexo y antropometría.
- Resultan necesarios más estudios que valoren la fuerza de la musculatura respiratoria de voluntarios asmáticos, subdividiendo a los mismos según el grado de obstrucción y la gravedad de la patología que presenten, con el objetivo de determinar en qué medida este parámetro afecta a las presiones respiratorias.
- Se requieren trabajos que incluyan muestras equitativas por rangos de edad, con la finalidad de conocer si existe alguna franja etaria en los sujetos con asma con mayor predisposición a la debilidad de la musculatura respiratoria en comparación con la misma en personas sanas.
- Es fundamental estudiar tamaños muestrales más amplios que sean representativos de la población general.

11. CONCLUSIONES

Este estudio arroja la siguiente conclusión principal: no se evidencian diferencias estadísticamente significativas entre los valores de las presiones respiratorias máximas obtenidas en sujetos con asma bronquial y personas sanas apareadas por edad y sexo, tanto en las cifras observadas como en el porcentaje con respecto a su valor de referencia.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GINA 2020. Global Initiative for Asthma: A pocket guide for asthma management and prevention. GINA: 2020. Disponible en: www.ginasthma.org.
2. Comité Ejecutivo de la GEMA. GEMA 2019. Guía Española para el manejo del asma. Madrid: Luzán 5; 2019.
3. Papi A, Brightling C, Pedersen SE, Reddel HK. Asthma. *Lancet*. 2018;391(10122):783-800.
4. Bruurs MLJ, Van Der Giessen LJ, Moed H. The effectiveness of physiotherapy in patients with asthma: A systematic review of the literature. *Respir Med*. 2013;107(4):483-94.
5. Shei RJ, Paris HLR, Wilhite DP et al. The role of inspiratory muscle training in the management of asthma and exercise-induced bronchoconstriction. *Phys Sportsmed*. 2016;44(4):327-34.
6. Cavalcante Marcelino AMF, Da Silva HJ. Role of maximal inspiratory pressure in the evaluation of respiratory muscle strength in asthmatics - Systematic review. *Rev Port Pneumol*. 2010;16(3):463-70.
7. Gomieiro LTY, Nascimento A, Tanno LK, Agondi R, Kalil J, Giavina-Bianchi P. Respiratory exercise program for elderly individuals with asthma. *Clinics*. 2011;66(7):1165-9.
8. Díaz Ledo J, Busquets Monge RM, García-Algar O, Ramírez Sarmiento A, Orozco Levi M. Cambios en la función muscular respiratoria y periférica en niños asmáticos: efectos de los corticoides inhalados. *An Pediatr*. 2010;72(1):42-8.
9. De Oliveira CMG, De Cordoba Lanza F, Solé D. Respiratory muscle strength in children and adolescents with asthma: similar to that of healthy subjects? *J Bras Pneumol*. 2012;38(3):308-314.
10. Duruturk N, Acar M, Doğrul MI. Effect of Inspiratory Muscle Training in the Management of Patients With Asthma: A randomized controlled trial. *J Cardiopulm Rehabil Prev*. 2018;38(3):198-203.
11. Turner LA, Mickleborough TD, McConnell AK, Stager JM, Tecklenburg-Lund S, Lindley MR. Effect of inspiratory muscle training on exercise tolerance in asthmatic individuals. *Med Sci Sports Exerc*. 2011;43(11):2031-8.
12. Silva IS, Fregonezi GAF, Dias FAL, Ribeiro CTD, Guerra RO, Ferreira GMH. Inspiratory muscle training for asthma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2013(9).

13. López-de-Uralde-Villanueva I, Candelas-Fernández P, de-Diego-Cano B, Mínguez-Calzada O, del Corral T. The effectiveness of combining inspiratory muscle training with manual therapy and a therapeutic exercise program on maximum inspiratory pressure in adults with asthma: a randomized clinical trial. *Clin Rehabil.* 2018;32(6):752-65.
14. Heinzmann-Filho JP, Vendrusculo FM, Woszezenki CT, Piva TC, Santos AN, Barcellos AB et al. Inspiratory muscle function in asthmatic and healthy subjects: influence of age, nutrition and physical activity. *J Asthma.* 2016;53(9):893-9.
15. Vermeulen F, Garcia G, Ninane V, Laveneziana P. Activity limitation and exertional dyspnea in adult asthmatic patients: What do we know? *Respir Med.* 2016;117:122-30.
16. Melzer E, Souhrada JF. Decrease of respiratory muscle strength and static lung volumes in obese asthmatics. *Am Rev Respir Dis.* 1980;121(1):17-22.
17. Lavietes MH, Grocela JA, Maniatis T, Potulsky F, Ritter A, Sunderam G. Inspiratory muscle strength in asthma. *Chest.* 1988;93:1043-1048.
18. Weiner P, Suo J, Fernandez E, Cherniack RM. The effect of hyperinflation on respiratory muscle strength and efficiency in healthy subjects and patients with asthma. *Am Rev Respir Dis.* 1990;141(6):1501-5.
19. De Bruin PF, Ueki J, Watson A, Pride NB. Size and strength of the respiratory and quadriceps muscles in patients with chronic asthma. *Eur Respir J.* 1997;10(1):59-64.
20. De Almeida VP, Guimarães FS, Ribeiro Moço VJ, Ferreira A de S, Silveira de Menezes SL, Lopes AJ. Is there an association between postural balance and pulmonary function in adults with asthma? *Clinics.* 2013;68(11):1421-7.
21. Hellebrandová L, Chlumsky J, Vostatek P, Novák D et al. Airflow limitation is accompanied by diaphragm dysfunction. *Physiol Res.* 2016;65(3):469-79.
22. Almeida Soares AA, Barros CM, Santos CGC, dos Santos MRA, Silva JRS et al. Respiratory muscle strength and pulmonary function in children with rhinitis and asthma after a six-minute walk test. *J Asthma.* 2018;55(3):259-65.
23. Maierean A, Ciumarnean L, Alexescu TG, Domokos B, Rajnoveanu R et al. Complementary therapeutic approaches in asthma. *Balneo Res J.* 2019;10(3):204-12.
24. Paseiro Ares G. Obsolescencia e idiomática de la revista Fisioterapia durante los años 1989, 1999 y 2000. *Fisioterapia.* 2002;24(1):40-6.

25. Vilanova Pereira M. Comparación de un programa de marcha nórdica frente a los cuidados convencionales en pacientes con asma: un proyecto de investigación. A Coruña: Universidade da Coruña; 2019.
26. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado, nº 67 (14-03-2020). 2020;67(I):25390-400.
27. Carrera Y. Cuestionario Internacional de actividad física (IPAQ). Rev Enfermería del Trab [Internet]. 2017;7(2):49-54. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5920688.pdf>
28. Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. Rev Iberoam Fisioter y Kinesiol. 2007;10(1):48-52. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/S1138-6045\(07\)73665-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1138-6045(07)73665-1)
29. Mohamed HJJ, Rowan A, Fong B, Loy SL. Maternal serum and breast milk vitamin D levels: Findings from the Universiti Sains Malaysia pregnancy cohort study. PLoS One. 2014;9(7):3-10.
30. 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; p. 4-16. 31.
31. 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.
32. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R et al. General considerations for lung function testing. Eur Respir J. 2005;26(1):153-61.
33. Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodriguez-Roisin R, Casan P, Sans S. Spirometric reference values from a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir. 1986;22(3):217-24.
34. 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.
35. 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. p. 134-44.
Disponible en: <https://issuu.com/separ/docs/procedimientos4/135>

36. Gibson GJ, Whitelaw W, Siafakas N, Supinski GS, Fitting JW, Bellemare F et al. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(4):518-624.
37. Lista Paz A, Marín Sancho S, Real Rodríguez A, Souto Camba S, González Doniz L et al. Comparative analysis of maximal respiratory pressures according to two different protocols. *Eur Respir J.* 2019;54:PA1168.
38. 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.
39. 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.
40. Ghasemi A, Zahediasl S. Normality tests for statistical analysis: A guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab.* 2012;10(2):486-9.
41. Hakola R, Kauppi P, Leino T, Ojajärvi A, Pentti J, Oksanen T et al. Persistent asthma, comorbid conditions and the risk of work disability: A prospective cohort study. *Allergy Eur J Allergy Clin Immunol.* 2011;66(12):1598-603.
42. Agache I, Ciobanu C, Paul G, Rogozea L. Dysfunctional breathing phenotype in adults with asthma - incidence and risk factors. *Clin Transl Allergy.* 2012;2(1):1-7.
43. 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.
44. Sampaio LMM, Jamami M, Pires VA, Silva AB, Costa D. Força muscular respiratoria em pacientes asmáticos submetidos ao treinamento muscular respiratório e treinamento físico. *Rev fisioter Univ São Paulo.* 2002;43-8.
45. Lima EVCL, Lima WL, Nobre A, dos Santos AM, Brito LMO, Costa M do R da SR. Inspiratory muscle training and respiratory exercises in children with asthma. *J Bras Pneumol.* 2008;34(8):552-8.

46. Weiner P, Azgad Y, Ganam R, Weiner M. Inspiratory muscle training in patients with bronchial asthma. *Chest*. 1992;102(5):1357-61.
47. Weiner P, Magadle R, Massarwa F, Beckerman M, Berar-Yanay N. Influence of Gender and Inspiratory Muscle Training on the Perception of Dyspnea in Patients With Asthma. *Chest*. 2002;122(1):197-201.
48. Weiner P, Berar-Yanay N, Davidovich A, Magadle R, Weiner M. Specific inspiratory muscle training in patients with mild asthma with high consumption of inhaled β 2-agonists. *Chest*. 2000;117(3):722-7.
49. Weiner P, Magadle R, Beckerman M, Berar-Yanay N. The relationship among inspiratory muscle strength, the perception of dyspnea and inhaled beta2-agonist use in patients with asthma. *Can Respir J*. 2002;9(5):307-12.
50. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D et al. An official European respiratory society/American thoracic society technical standard: Field walking tests in chronic respiratory disease. *Eur Respir J*. 2014;44(6):1428-46.
51. Sanz AB, Isabel M, Sansano Ú, Carlos J, Benito J, Crespo MP. Espirometría. 2019;359-72.
52. Gutierrez C M, Beroiza W T, Borzone T G, Caviedes S G, Céspedes G J, Gutiérrez N M, et al. Espirometría : Manual de procedimientos. *Rev Chil Enferm Respir*. 2018;34:171-88.
53. Dixon AE, Peters U. The effect of obesity on lung function. *Expert Rev Respir Med*. 2018;12(9):755-67.
54. Schachter LM, Salome CM, Peat JK, Woolcock AJ. Obesity is a risk for asthma and wheeze but not airway hyperresponsiveness. *Thorax*. 2001;56(1):4-8.
55. Pakhale S, Baron J, Dent R, Vandemheen K, Aaron SD. Effects of weight loss on airway responsiveness in obese adults with asthma: Does weight loss lead to reversibility of asthma? *Chest*. 2015;147(6):1582-90.
56. Carpaij OA, Van Den Berge M. The asthma-obesity relationship: Underlying mechanisms and treatment implications. *Curr Opin Pulm Med*. 2018;24(1):42-9.
57. Gabrielsen AM, Lund MB, Kongerud J, Viken KE, Roislien J, Hjelmæsæth J. The relationship between anthropometric measures, blood gases, and lung function in morbidly obese white subjects. *Obes Surg*. 2011;21(4):485-91.
58. Thijs W, Dehnavi RA, Hiemstra PS, De Roos A, Melissant CF, Janssen K et al. Association of

lung function measurements and visceral fat in men with metabolic syndrome. *Respir Med.* 2014;108(2):351-7.

59. Gold DR, Damokosh AI, Dockery DW, Berkey CS. Body-Mass Index as a Predictor of Incident Asthma in a Prospective Cohort of Children. *Pediatr Pulmonol.* 2003;36(6):514-21.
60. Gilliland FD, Berhane K, Islam T, McConnell R, Gauderman WJ, Gilliland SS et al. Obesity and the risk of newly diagnosed asthma in school-age children. *Am J Epidemiol.* 2003;158(5):406-15.
61. Beuther DA, Sutherland ER. Overweight, obesity, and incident asthma: A meta-analysis of prospective epidemiologic studies. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;175(7):661-6.
62. Von Mutius E, Schwartz J, Neas LM, Dockery D, Weiss ST. Relation of body mass index to asthma and atopy in children: The National Health and Nutrition Examination Study III. *Thorax.* 2001;56(11):835-8.
63. Sood A, Verhulst SJ, Varma A, Eagleton LE, Henkle JQ, Hopkins-Price P. Association of excess weight and degree of airway responsiveness in asthmatics and non-asthmatics. *J Asthma.* 2006;43(6):447-52.
64. Kim S, Camargo CA. Sex-race differences in the relationship between obesity and asthma: The behavioral risk factor surveillance system, 2000. *Ann Epidemiol.* 2003;13(10):666-73.
65. Beckett WS, Jacobs DR, Xinhua YU, Iribarren C, Dale Williams O. Asthma is associated with weight gain in females but not males, independent of physical activity. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;164(11):2045-50.
66. Guerra S, Sherrill DL, Bobadilla A, Martinez FD, Barbee RA. The relation of body mass index to asthma, chronic bronchitis, and emphysema. *Chest.* 2002;122(4):1256-63.
67. Chen YC, Dong GH, Lin KC, Lee YL. Gender difference of childhood overweight and obesity in predicting the risk of incident asthma: A systematic review and meta-analysis. *Obes Rev.* 2013;14(3):222-31.
68. Castro-Rodríguez JA, Holberg CJ, Morgan WJ, Wright AL, Martinez FD. Increased incidence of asthmalike symptoms in girls who become overweight or obese during the school years. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163(6):1344-9.
69. Bouza Cousillas L. Entrenamiento de la musculatura respiratoria en asma: una revisión sistemática. A Coruña: Universidade da Coruña; 2020.

13. ANEXOS

ANEXO 1. CONTRAINDICACIONES DE LAS PRUEBAS REALIZADAS A AMBOS GRUPOS DE ESTUDIO

1. Contraindicaciones para la realización de las espirometrías. Manual de Procedimientos SEPAR, 3. 2002

Siempre son relativas y dependen de cada paciente y de cada circunstancia:

-
- Falta de comprensión o de colaboración en el entendimiento y la realización de la prueba.

 - Enfermedades que cursan con dolor torácico inestable (neumotórax, ángor, etc).

 - Hemoptisis reciente.

 - Aneurisma torácico o cerebral.

 - Infarto reciente.

 - Desprendimiento de retina o cirugía de cataratas reciente.

 - Traqueostomía, ausencia de piezas dentales (precauciones especiales).

2. Contraindicaciones para la medición de las presiones respiratorias máximas. Manual de Procedimientos SEPAR, 4. 2004

3.1 Absolutas

-
- Aneurisma aórtico.

 - Neumotórax.

 - Fístulas de la pared costal o pulmonares.

 - Traumatismo reciente o cirugía en vía aérea superior o toracoabdominal.

 - Infarto de miocardio reciente o ángor.

 - Desprendimiento de retina, glaucoma o cirugía ocular reciente.

 - Aumento de presión intracraneal (enclavamiento amigdalor, meningocele, hidrocefalia).

 - Hernias abdominales.

 - Problemas agudos de oído medio.

3.2 Relativas

-
- Síntomas de enfermedad aguda (náuseas, vómitos y dolor).

 - Problemas de riego cerebral.

 - Tos.

 - Varices hemorroidales sangrantes.

ANEXO 2. CARTA DE INVITACIÓN A PARTICIPAR PARA LOS INTEGRANTES DEL GRUPO CONTROL

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 toda España, coordinado desde la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña, titulado “***Determinación de los valores de referencia de las presiones respiratorias máximas y de la presión nasal en inhalación máxima en población española adulta sana***” dirigido por la **Dra. Ana Lista Paz**. Uno de los centros que colabora en este estudio es *poner nombre completo del centro colaborador*, cuyo investigador/a responsable *poner nombre completo del investigador responsable del centro*.

El **objetivo** de este estudio es, determinar los valores de normalidad de las presiones respiratorias máximas y presión nasal en inhalación máxima (medidas objetivas y no invasivas de la fuerza de la musculatura respiratoria) a fin de poder determinar sus ecuaciones predictivas para la población española adulta sana.

Para poder obtener dichas ecuaciones de referencia se necesitan 672 personas sanas de todo el territorio nacional, siendo necesarios/as 48 voluntarios/as en *poner nombre del centro colaborador*. Las personas voluntarias tendrán que realizar las siguientes pruebas: entrevista personal, exploración física (en la que se recogerán: talla, peso e índice masa corporal), espirometría forzada, medición de las pruebas mencionadas anteriormente (presiones respiratorias máximas y presión nasal en inhalación máxima). Además, se pasará un cuestionario para conocer el nivel de actividad física que realiza semanalmente.

Las pruebas se efectuarán **en *poner nombre del centro colaborador* y durarán en torno a 1 hora y media**. 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 (que hayan dejado de fumar al menos 6 meses antes).
- Edad comprendida entre los 18 y 80 años.

- Que hayan residido en España la mayor parte del tiempo durante los últimos 12 meses.
- No presentar ninguna historia de enfermedad respiratoria.
- 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, ni daños en el tímpano.
- No estar en periodo de gestación.
- No tener un índice de masa corporal superior a 30 kg/m².
- No presentar rinitis; sinusitis o desvío del septo o cirugía nasal.
- No realizar un entrenamiento físico semanal de 10 horas o más.
- No realizar actividades de submarinismo de manera regular o ser músico de viento.

Si está interesado/a en participar, o quiere obtener más información sobre este proyecto, puede responder a este correo electrónico o llamarnos por teléfono indicando:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
- Medicación habitual (si procede).
- Enfermedad o trastorno crónico (si procede).

Información de contacto: *poner correo electrónico y teléfono de contacto.*

¡Muchas gracias por su colaboración!

Todos los datos proporcionados son confidenciales y serán tratados de acuerdo al Reglamento europeo 2016/679 y a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

ANEXO 3. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS DEL GRUPO EXPERIMENTAL (GE)

DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Sexo: Hombre Mujer

Mes y año de nacimiento: ____ / _____

Edad (años): ____

Nacionalidad: _____

Situación laboral actual:

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

En caso de estar inactivo/desempleado/de baja o jubilado, ¿desde hace cuánto tiempo?:

Años: ____ Meses: ____

Profesión: _____

HÁBITOS TÓXICOS (TABAQUISMO)

- ¿Ha fumado alguna vez?
 - Sí, diariamente (*exclusión*)
 - Sí, de forma ocasional (*exclusión*).
 - No fumo actualmente, pero he fumado antes.
 - No, nunca he fumado.

Para las personas que no fuman actualmente, pero sí lo han hecho en el pasado (exfumadores)

- ¿A qué edad comenzó usted a fumar? ____ años.
- ¿Cuánto tiempo hace que dejó usted de fumar? ____ años y ____ meses.
 - Por tanto, el tiempo total que ha sido fumador han sido: ____ años y ____ meses.
- ¿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 pipa/día).

- Número de puros/día: ____
- Número de puritos/día: ____
- Actualmente, ¿está expuesto al humo? (fumador pasivo):
 - Sí ¿Durante cuánto tiempo? (horas/día): ____
 - No
- Cálculo del índice tabáquico (años fumados x cigarrillos fumados/20)

ANTECEDENTES RESPIRATORIOS

- ¿Padece o ha padecido alguna de las siguientes enfermedades respiratorias?

	SÍ	NO
EPOC		
Alergia crónica		
Tipo:		
Fibrosis quística		
Fibrosis pulmonar		
Bronquiectasias		
Tuberculosis		
Derrame pleural		
¿Cuándo?		
Neumotórax		
¿Cuándo?:		
Otras:		

- ¿Ha sufrido algún trasplante de pulmón o resección pulmonar?
 - Sí.
 - No.
- ¿Sufre usted neumonías/infecciones respiratorias con frecuencia?
 - Sí.
 - ¿Con qué frecuencia? (nº veces/año): ____
 - ¿Cuándo fue la última? (en meses): ____
 - No.

ANTECEDENTES PATOLÓGICOS

- ¿Padece o ha padecido alguna de las siguientes enfermedades?

	SÍ	NO
HTA		
¿Está controlada?		
Infarto agudo de miocardio		
¿Cuándo? _____ años _____ meses		
Angina de pecho		
Trasplante de corazón		
¿Cuándo? _____ años _____ meses		
Otras enfermedades cardiovasculares _____		
Diabetes		
Varices en las piernas		
Artrosis, artritis o reumatismos		
Incontinencia urinaria/fecal		
Tumores malignos		
Cirugía torácica/abdominal		
¿Cuándo? _____		
¿Motivo? _____		
Enfermedades neuromusculares		
Dolor de espalda crónico (lumbar)		
Dolor de espalda crónico (cervical)		
Artrosis, artritis, reumatismos		
Úlcera de estómago o duodeno		
Colesterol alto		
Cataratas		
Problemas crónicos de la piel		
Estreñimiento crónico		
Cirrosis, disfunción hepática		
Depresión		
Ansiedad crónica		

Otros problemas mentales		
Ictus (embolia, infarto cerebral, hemorragia cerebral)		
Migraña o dolor de cabeza frecuente		
Hemorroides		
Tumores malignos		
Osteoporosis		
Problemas de tiroides		
Problemas de riñón		
Problemas de próstata (solo hombres)		
Problemas de periodo menopáusicos (solo mujeres)		
Lesiones o disfunciones permanentes causadas por algún accidente		
Ninguna de las anteriores		

¿Alguna enfermedad o alteración musculoesquelética que le impida o dificulte la marcha?

Otras enfermedades de base: _____

CONSUMO FARMACOLÓGICO

¿Qué medicamentos toma actualmente o ha tomado en las últimas 2 semanas?

-
- Medicinas para el catarro, gripe, garganta
 - Medicinas para los bronquios (inhaladores) (Exclusión)
 - Medicinas para el dolor
 - Antibióticos
 - Tranquilizantes, relajantes (Exclusión si son relajantes musculares y los toma de manera habitual), pastillas para dormir
 - Antidepresivos (Exclusión si son barbitúricos)
 - Medicamentos para la alergia (Exclusión)
 - Medicinas para el reuma
 - Medicinas para el corazón
 - Medicinas para la tensión arterial
 - Medicinas para el estómago y/o las alteraciones digestivas
 - Píldoras para no quedar embarazada (solo para mujeres)
 - Hormonas para la menopausia (solo para mujeres)

- Medicamentos para adelgazar
 - Medicamentos para bajar el colesterol
 - Medicamentos para la diabetes
 - Medicamentos para el tiroides
 - Ninguna de las anteriores
 - Otros: _____
-

EXPLORACIÓN FÍSICA

MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS

Masa (kg)	Talla (cm)	IMC (kg/m ²)
-----------	------------	--------------------------

SIGNOS VITALES

FC (lpm):
SatO ₂ (%):
FR (lpm):

ESPIROMETRÍA

<i>Parámetro</i>	<i>Valor obtenido</i>	<i>% del valor de referencia</i>
FVC		
FEV ₁		
FEV ₁ /FVC		
FEF _{25-75%}		

FUERZA DE LA MUSCULATURA RESPIRATORIA

	<i>Valor obtenido (cmH₂O)</i>	<i>% del valor de referencia</i>
PIM		
PEM		

OBSERVACIONES

DISCONTINUACIÓN EN EL ESTUDIO

Completar si durante la entrevista, la exploración física o durante las pruebas, se detecta que el sujeto no cumple alguno de los criterios de exclusión, o si el paciente decide que no quiere continuar con el programa en el transcurso del mismo.

Razón de la exclusión:

ANEXO 4. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA INTEGRANTES DEL GRUPO EXPERIMENTAL

TÍTULO DEL ESTUDIO: Comparación de un programa de marcha nórdica frente al uso exclusivo de un plan educacional en pacientes con asma.

INVESTIGADOR: María Vilanova Pereira.

CENTRO: Universidade da Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Comprobar si un entrenamiento basado en marcha nórdica presenta beneficios en pacientes con asma, con respecto a un plan educacional.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque aparece en las alergología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y del Hospital HM Modelo de A Coruña, y además cumple los criterios de inclusión de este estudio: usted tiene más de 18 años y está diagnosticado de asma. Además desea participar en este estudio y tiene la capacidad de firmar el consentimiento informado. Es por esto por lo que su médico especialista le propone en consulta formar parte de este proyecto.

¿En qué consiste mi participación?

En función del grupo al que pertenezca, tendrá que realizar un entrenamiento de marcha nórdica y/o seguir una serie de recomendaciones, y cumplimentar un diario que sirve como hoja de registro, así como someterse a una serie de pruebas sencillas y no invasivas

En primer lugar, será sometido a una serie de mediciones, que volveremos a realizar al final del periodo de tratamiento y a los 3 y 6 meses después de finalizar. Estas mediciones se realizarán en dos días, en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña y tendrán una duración aproximada de 2 horas por día. Incluyen:

- Prueba de esfuerzo cardiovascular submáxima en cicloergómetro (bicicleta estática)
- Test de 6 minutos marcha.
- Cuestionario sobre nivel de actividad física diaria: *International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)*.
- Cuestionario general de calidad de vida *SF-36*.
- Cuestionario de calidad de vida en personas diagnosticadas con enfermedades respiratorias: *Saint George's Respiratory Questionnaire*.
- Cuestionario de calidad de vida para personas con asma: *Asthma Quality of Life Questionnaire*.
- Cuestionario sobre el control de asma y síntomas: *Asthma Control Questionnaire*.
- Medición de la disnea según la Escala de Borg y la escala modificada del *Medical Research Council*.
- Espirometría forzada.
- Medición de la fuerza resistencia de la musculatura, realizada con dinamómetro, valorando la fuerza de agarre.
- Auscultación con fonendo electrónico.
- Además de esto, le pediremos que diariamente anote un diario que le será proporcionado los siguientes datos:
 - Número de pasos dados cada día. Esta información la obtendrá de una aplicación en el móvil en la que será instruido.
 - Flujo espiratorio pico. Realizará una medición diaria con un medidor portátil que le será proporcionado.
- Toma de medicamentos.

- Visitas a urgencias.
- Adherencia.

El programa incluye un plan educacional, que consiste en 2 clases de 2 horas cada una en el que se le aportará información acerca de su enfermedad y recomendaciones y consejos sobre sus cuidados. Estas clases tendrán lugar en el mismo sitio de las pruebas, la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

En caso de pertenecer al grupo que realizará un entrenamiento de marcha nórdica, será sometido durante 8 semanas a un entrenamiento de 60 minutos al día, 3 días a la semana. El lugar de entrenamiento será urbano, es decir, en entornos de la ciudad de A Coruña. Este incluirá ejercicios de movilidad articular, estiramientos y relajación, además de una caminata de 30 minutos realizando marcha nórdica.

Por lo tanto, su participación tendrá una duración total estimada de 10 semanas, y 3 visitas posteriores de seguimiento.

Para la realización de este estudio, dadas las mediciones que se realizarán, deberá contar con un dispositivo móvil con conexión a internet, en la que le pediremos que descargue una aplicación encargada de contar los pasos que da en su día a día. Usted será instruido en como descargar la aplicación, su funcionamiento básico y que datos nos interesan de ella.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

Remarcamos que vamos a utilizar pruebas de esfuerzo de tipo submáximo como herramienta evaluadora, lo que no supone ningún riesgo para usted, ya que son pruebas en las que no se alcanzan el máximo de sus capacidades (se calcula un margen amplio hasta el límite de las mismas), están limitadas por sus propios síntomas y sensaciones, y sus signos vitales (frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno) estarán continuamente monitorizados. No son más peligrosas que la práctica deportiva general, y además su duración no superará los 10-15 minutos. Bien es cierto, que como esfuerzo y actividad física que son, usted se puede notar cansado después de la realización de las mismas.

Tanto la investigadora principal del proyecto, Dña. María Vilanova Pereira (Col. 3524) como la investigadora secundaria, la Dra. Ana Lista Paz (Col. 2122), y la persona que realiza las evaluaciones, junto con la Dra. Lista, la investigadora colaboradora Margarita Barral Fernández

(Col. 3547), están formadas en las técnicas de recogida de información y de entrenamiento utilizadas, y además cuentan con un seguro de responsabilidad civil proporcionado por el Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia, que aunque como hemos dicho, el riesgo que se presenta es el mismo que el de cualquier actividad física o deportiva, cubre los daños de cualquier incidente, inconveniente o accidente que pueda surgir, también a terceros, por el desarrollo de su profesión en el ámbito investigador.

En caso de necesitarlo, puede tomar su medicación de rescate ante exacerbaciones del asma como de costumbre.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la marcha nórdica en pacientes con asma.

Esta podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través del correo electrónico dpg@udc.gal o en teléfono 881 01 16 05 y 881 011 61.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con María Vilanova Pereira, en el teléfono +34 628101024 o en el correo electrónico mn.udc2019@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO 5. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO POR LOS PARTICIPANTES DE AMBOS GRUPOS

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título: *(según si se trata del estudio del cual se obtiene la muestra del grupo experimental o del cual se extrae la del grupo control).*

Yo (nombre y apellidos): _____

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con la investigadora principal 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.
- Puedo retirarme del estudio en cuanto 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 mis datos:

- Deseo que sean CONSERVADOS seudonimizados (con un código que se atribuya a usted, pero sin su nombre) para usos en futuras investigaciones similares.
- Deseo que sean ELIMINADOS.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

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

La persona participante
(firma)

La persona investigadora
(firma)

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fdo.: (nombre y apellidos)

Fecha:

Fecha:

Se entregará a cada participante una copia firmada por ambas partes del consentimiento informado

ANEXO 6. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ), VERSIÓN CORTA

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Las siguientes preguntas se refieren al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo/a **durante los últimos 7 días**. Por favor, responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Piense en las actividades que realiza en su trabajo, en tareas domésticas o en el jardín, en sus desplazamientos, tiempo libre, ejercicio o deporte.

*Piense en todas las **actividades vigorosas** que usted realizó en **los últimos 7 días**. Las actividades vigorosas se refieren a aquellas que requieren un esfuerzo físico intenso y que le hacen respirar mucho más fuerte de lo normal. Piense solo en aquellas actividades que usted hizo durante por lo menos **10 minutos seguidos**.*

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 hacen 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 tales 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 durante al menos 10 minutos seguidos?

_____ 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).