UNIVERSIDAD DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

GRADO EN FISIOTERAPIA

TRABAJO FIN DE GRADO

"DIFERENCIAS EN EL VOLUMEN INSPIRATORIO MÁXIMO OBTENIDO MEDIANTE EL USO DE DOS TIPOS DE INSPIRÓMETROS DE INCENTIVO ENTRE SUJETOS OBESOS Y CON NORMOPESO"

"Differences between the maximum inspiratory volume in obese and normal-weight subjects when using two types of incentive spirometers"

Autor: **ANTONIO QUILES MATEO**

Tutor: **ANTONIO TOMÁS RÍOS CORTÉS**

Murcia, Convocatoria de Junio 2018

Agradecimientos

A mi tutor Antonio Ríos por su dedicación y ayuda durante estos dos años que nos conocemos en todos los aspectos de la carrera y por permitirme una formación privilegiada a su lado en la Fisioterapia respiratoria con numerosas prácticas clínicas.

Al servicio de Neumología del hospital Santa Lucia (Cartagena), por poner a disposición los equipos necesarios.

Al servicio de Nutrición y Dietética por ceder su sala para la realización del estudio. Especialmente a Ana Cayuela por su colaboración para llevar a cabo la recogida de datos.

A los tutores de prácticas por los conocimientos aportados para mi formación durante estos años.

A las personas que participaron desinteresadamente en la realización de este estudio y sin los que hubiera sido imposible finalizarlo.

A mi familia, por el esfuerzo que han hecho en poder ofrecerme llegar hasta aquí.

INDICE

1) RESUMEN....4

1.1) Palabras clave 4

1.2) Abstract 5

1.3) Keywords 5

2) INTRODUCCIÓN TEÓRICA 6

2.1) Concepto de obesidad 6

2.1.1) La obesidad como factor de riesgo de enfermedades 7

2.1.2) Relación entre obesidad y aparato respiratorio 8

2.1.3) Síndrome de obesidad-hipoventilación (Ventilación mecánica no invasiva) 10

2.2) Inspirometría de incentivo 11

2.2.1) Mecanismo de acción. Fundamentos fisiológicos 11

2.2.2) Indicaciones y contraindicaciones 13

2.2.3) Recomendaciones actuales de uso del espirómetro de incentivo 15

2.3) Objetivo del estudio 17

2.3.1) Objetivo principal 17

2.3.2) Objetivos secundarios 17

2.4) Hipótesis 17

2.5) Justificación 18

3) METODOLOGÍA DEL ESTUDIO....19

3.1) Tipo de diseño 19

3.2) Sujetos del estudio 19

3.2.1) Cálculo del tamaño de la muestra 19

3.2.2) Método de muestreo 20

3.2.3) Criterios de inclusión del grupo casos 21

3.2.4) Criterios de exclusión 21

3.2.5) Criterios para el emparejamiento 21

3.3) Variables 22
3.3.1) Variables predictoras o independientes 22
3.3.2) Variables de respuesta o dependientes 23
3.4) Recogida y análisis de datos 23
3.4.1) Recogida de datos 23
3.5) Análisis de datos 28
3.6) Plan de trabajo 29
3.6.1) Etapas del desarrollo del proyecto 29
3.6.2) Distribución de las tareas del equipo investigador 31
3.6.3) Lugar y material necesario para la realización del proyecto 31

4) RESULTADOS 33

4.1) Descripción de la muestra 33
4.2) Resultados de la muestra 35
4.2.1) Volumen Máximo obtenido ("Intergrupos") 35
4.2.2) Volumen Máximo obtenido (Obesidad) 37
4.2.3) Volumen máximo obtenido (Normopeso) 37
4.2.4) Correlación entre las variables clínicas basales y el volumen máximo obtenido 38
4.2.5) Relación entre el hábito tabáquico y el volumen máximo obtenido 41
4.2.6) Relación entre el esfuerzo percibido y el volumen máximo obtenido 41

5) DISCUSIÓN 43

5.1) Limitaciones del estudio 48
5.1) Implicaciones del estudio 49

6) CONCLUSIONES 50

7) BIBLIOGRAFÍA 51

8) ANEXOS.....56

8.1) ANEXO I. Consentimiento informado.....56

8.2) ANEXO II. Hoja de información.....58

8.3) ANEXO III. Hoja de recogida de datos.....60

8.4) ANEXO IV. Cuestionario IPAQ-7.....62

8.5) ANEXO V. Escala de Borg.....63

8.6) ANEXO VI. Informe de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.....64

8.7) ANEXO VII. Manual de uso *MALLINCKRODT*.....65

8.8) ANEXO VIII. Manual de uso *TRIFLOII*.....66

8.9) ANEXO IX. Manual de uso *TRIBALL*.....67

8.10) ANEXO X. Manual de uso *COACH2*.....68

8.11) ANEXO XI. Manual de uso *KENDALL*.....69

Abreviaturas (Abr.)

IMC = Índice de Masa Corporal

CVF = Capacidad vital forzada

FEV1 = Flujo espiratorio máximo en el primer segundo

PIM = Presión inspiratoria máxima

VMáx = Volumen máximo

Vt = Volumen corriente o *tidal*

2B = Inspirómetro incentivado de flujo usando 2 bolas

3B = Inspirómetro incentivado de flujo usando 3 bolas

1) RESUMEN

Introducción: Las personas obesas son una población susceptible de requerir Fisioterapia respiratoria debido a las complicaciones pulmonares postoperatorias que pueden presentan. Entre ellas se encuentran las atelectasias y las complicaciones postquirúrgicas pulmonares, situaciones donde está indicado el inspirómetro de incentivo. El objetivo del estudio fue analizar las posibles diferencias respecto al volumen máximo obtenido entre sujetos obesos y sujetos con normopeso, con los que se encuentran emparejados, e intentar determinar la relación de las diferentes variables antropométricas y de función pulmonar.

Métodos: El estudio que se llevó a cabo fue de tipo observacional transversal. Las funciones pulmonares fueron registradas por un espirómetro, al cual se conectó el inspirómetro incentivado volumétrico y el inspirómetro incentivado de flujo (subiendo 2 bolas y 3 bolas) para calcular el volumen máximo alcanzado. Posteriormente, se registró el esfuerzo percibido y la preferencia por un dispositivo o forma de uso.

Resultados: Se analizaron datos de 30 obesos emparejados. Las diferencias en el volumen máximo obtenido, expresado en porcentaje, fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos, tanto con el inspirómetro incentivado volumétrico como con el incentivador de flujo (ascendiendo 2 bolas), aunque no se observan diferencias dentro de cada grupo. El IMC no se correlaciona con esas diferencias. Además, los sujetos exfumadores alcanzaron un mayor volumen con el inspirómetro incentivado de flujo elevando 2 bolas, mientras que la otra versión de su uso, elevando 3 bolas, produjo más cansancio en la población obesa.

Conclusión: Los resultados obtenidos, indicarían que no habría diferencias estadísticamente significativas entre el volumen máximo obtenido, expresado en litros, con ambos dispositivos entre sujetos con obesidad y con normopeso. De igual forma que las diferencias en el esfuerzo percibido no parece ser un buen criterio para basar la prescripción de un dispositivo, la preferencia del paciente sí sería un aspecto a tener en cuenta.

1.1) Palabras clave

Fisioterapia, obesidad, inspirómetro de incentivo

1.2) Abstract

Introduction: People with obesity is susceptible of requiring respiratory physiotherapy due to post-surgery pulmonary complications that they might have. These include atelactasis and post-surgery pulmonary complications, situations where incentive spirometer is included. The aim of this study was to examine the possible differences of the maximum volume obtained between obese and normal weight participants, which are paired and trying to determine the relationship of the different anthropometric variables and the pulmonary function.

Methods: This was a cross-sectional study. The pulmonary functions were registered by a inspirometer, which was connected to a volumetric incentivize spirometer, and incentivized flow inspirometer (rising 2 balls o 3 balls) to calculate the maximum volume obtained. Afterwards, perceived effort was measured and the preference for a device or form of use.

Results: Data from 30 paired obese were analised. The differences obtained were estadistically significative, expressed as a percentage, between the volumen of the volumetric incentive spirometer and the flow spirometer, raising 2 balls, between both groups although there are no differences within each of them. BMI was no correlated with these differences. Furthermore, ex-smokers achieved a higher volume with the incentive spirometer raising 2 balls, meanwhile with the other version, raising 3 balls, it produced more fatigue in the obese population.

Conclusion: The results show no stadistic significance between the maximum volume obtained (expressed in liter) with both devices in obese and normal weight participants. Also the differences in the perceived effort are not a good indicator in which to prescribe a device, the preference of the patient would be a good indicator to take into consideration.

1.3) Keywords

Physiotherapy, obesity, incentive spirometer

2) INTRODUCCIÓN TEÓRICA

2.1) Concepto de obesidad

La obesidad se define con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 (1) (Tabla 1). La obesidad es un factor de riesgo de numerosas enfermedades como pueden ser la diabetes mellitus (DM) tipo II, las enfermedades cardiovasculares y algunos tipos de cáncer (1–3), pero también hay un afectación tanto psicológica como social que repercute en la calidad de vida (4). Además, está siendo un gran problema de salud que está yendo en aumento en los países con buen nivel económico e incluso en aquellos con economías medias y bajas (1). Para llegar a apreciar el nivel de impacto de este problema, se toman los datos que aporta la OMS, los cuales indican que el aumento entre 1980 y 2014 de personas con un índice de Masa Corporal (IMC) mayor o igual a 30, casi se ha duplicado llegando a ser motivo de defunción (1).

TIPOLOGÍA	VALORES
Bajo peso	<18,5
Normopeso	18,5 - 24,9
Sobrepeso I	25,0 – 26,9
Sobrepeso II	27 – 29,9
Obesidad I	30 – 34,9
Obesidad II	35,0 – 39,9
Obesidad III	40,0 – 49,9
Obesidad IV	≥ 50

Tabla 1. Criterios propuestos por la SEEDO (5)

El verdadero impacto y la problemática principal que hace poner la vista en este aspecto de la actualidad, es que no solo es un componente negativo hacia la salud, donde tiene muchas repercusiones como factor predisponente de otras enfermedades crónicas, sino que también influye a nivel social con un aumento del coste sanitario y en la calidad de vida de las personas por lo que se define como un gran problema de salud pública (6). Este problema va en aumento, de forma continua debido al desarrollo (1,7,8) y aunque algunos autores dicen que se mantiene estable esa prevalencia, es un factor variable dependiendo de la zona geográfica (9,10).

En el estudio de Javier Aranceta Bartrina et al (6) realizado entre 2014 y 2015, se estima que en la población española comprendida entre los 25 y 64 años, hay un 39,3% ($IC_{95\%}$ 35,7-42,9%) de personas con sobrepeso, siendo más prevalente en varones con un 46,5% ($IC_{95\%}$ 43,9-49,1%) que en mujeres, donde solo hay un 32,1% ($IC_{95\%}$ 29,9-34,3%). En relación a la obesidad, se estima que en la población española hay un 21,6% ($IC_{95\%}$ 19,0-24,2%) de personas que la padecen, siendo también más prevalente en hombres con un 22,8% ($IC_{95\%}$ 20,6-25,0%) que en mujeres con un 20,5% ($IC_{95\%}$ 18,5-22,5%).

Si se centra el análisis de la prevalencia de la obesidad en la Región de Murcia, encontramos que el 23,9% ($IC_{95\%}$ 18,6-29,9) de la población presenta obesidad y que si le añadimos la prevalencia del sobrepeso que se encuentra en un 41,5% ($IC_{95\%}$ 35,0-47,9), hacen una suma que destaca por abarcar a más del 50% de la población de la comunidad autónoma (6).

2.1.1) La obesidad como factor de riesgo de enfermedades

Las personas que presentan un mayor peso corporal tienden a presentar una mayor probabilidad de tener complicaciones médicas. Por tanto, son una población con mayor riesgo quirúrgico (11).

La obesidad es un factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares debido a que es un factor predisponente de enfermedad coronaria, alteración del ritmo cardiaco y de la función ventricular, así como factor que favorece la aparición de la hipertensión, diabetes mellitus o la dislipemia (12).

A nivel neurológico, un exceso de peso o hiperlipidemia representa el tercer factor de riesgo más prevalente en el ictus en menores de 65 años con un 36%, por detrás del tabaquismo (58%) y la hipertensión arterial (64%) (13) siendo uno de los manejos prioritarios en una patología que en el 2002 fue la segunda causa de muerte global (35,947 casos) y la primera en la mujer (21.018 casos) según el Instituto Nacional de Estadística y que conlleva un 3-4% del gasto sanitario (14).

Debido a la relación que se establece entre estas patologías y el factor obesidad, se puede entender que se trata de una población con mayor riesgo de complicaciones postoperatorias debidas al dolor, nauseas, vómitos y reingresos, lo que hace que haya que tener un sistema complejo de atención ambulatoria y estrategias destinadas a la prevención y control de dichas comorbilidades (15). Además, el acto quirúrgico está relacionado con la anestesia donde hay que tener en cuenta el nivel hemodinámico, la tendencia al colapso alveolar, el mayor gasto cardiaco o el mayor riesgo de insuficiencia hepática, así como la relación las enfermedades ya citadas anteriormente (16). La clasificación *American Society of Anesthesiologists* (ASA), le aporta un II o III (obesidad mórbida) en el riesgo que plantea la anestesia, por lo que el riesgo de muerte es bajo (17).

2.1.2) Relación entre obesidad y aparato respiratorio

Los programas de salud destacan la importante relación que existe entre este problema y otras patologías como pueden ser la hipertensión, cardiopatía isquémica o la diabetes pero no hay que olvidar la morbilidad respiratoria que da lugar a una amplia sintomatología que va desde la disnea secundaria a la limitación ventilatoria restrictiva hasta la insuficiencia respiratoria propia del síndrome de obesidad-hipoventilación. (18,19)

La obesidad repercute a nivel fisiológico en el aparato respiratorio produciendo alteraciones de la mecánica ventilatoria, disfunción en los músculos respiratorios, alteraciones en la regulación de la ventilación y un menor control de la respiración durante el sueño (20,21).

La presencia de masa grasa altera la mecánica ventilatoria debido a que se almacena en el mediastino y en las cavidades abdominales y torácicas. Esta situación repercute directamente sobre la acción del diafragma que se ve incrementada disminuyendo su excursión, aumenta la presión pleural y disminuye la capacidad residual funcional (22).

Por tanto, se puede considerar que la capacidad residual funcional y el volumen de reserva espiratorio están reducidos en este tipo de sujetos, aunque el resto de volúmenes pulmonares están preservados (22) (Figura 1).

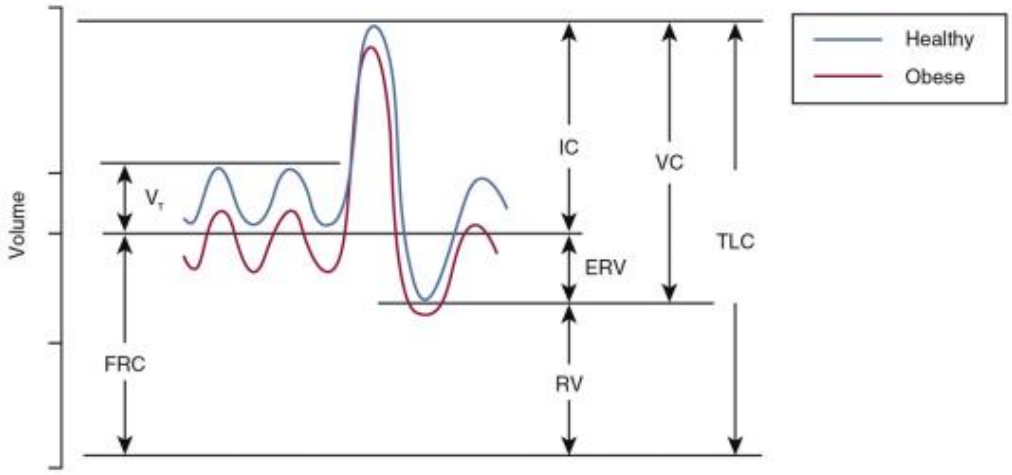


Figura 1. Los volúmenes pulmonares son mayores en las personas con normopeso (*healthy*) en relación a personas con obesidad (*obese*). ERV=Volumen de reserva espiratorio; FRC=capacidad residual funcional; IC=Capacidad inspiratoria; TLC=Capacidad pulmonar total; VC= Capacidad vital; V_T=Volumen corriente. Imagen obtenida del artículo de Ubong Peters et al (22).

La bibliografía que hace referencia al impacto que tiene la obesidad sobre el aparato respiratorio indica que hay diferencias entre este tipo de sujetos y aquellos con normopeso. Se produce una disminución en la capacidad pulmonar total (TLC), así como una reducción del FEV1 que indican un cuadro restrictivo en los sujetos con obesidad (23). Ese cuadro restrictivo se produce debido a una disminución en la capacidad vital forzada (CVF) que se acompaña del descenso del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1), lo que lo diferencia de los procesos obstructivos (24). Por otro lado, no se han encontrado diferencias en el volumen corriente entre personas con sobrepeso y normopeso pero si entre personas con normopeso y aquellas que presentan obesidad (25).

A nivel pulmonar, la obesidad provoca trastornos en la ventilación, tanto en individuos adultos como en niños, debido a la afectación que se produce a nivel de la mecánica del diafragma y del tórax, afectando a la fuerza de los músculos respiratorios y que se manifiesta con una disminución de los volúmenes pulmonares. El incremento del trabajo respiratorio debido al descenso de la capacidad de distensión pulmonar y la eficacia de la musculatura responsable de la respiración, hacen que se piense en una relación entre la presencia de obesidad y la disnea, aunque todavía no está clara dicha relación (26).

Otro de los puntos de interés, es la relación entre la obesidad y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una patología que cursa con bronquitis crónica y/o enfisema, lo cual limita el flujo aéreo presentando además, una respuesta inflamatoria ante ciertas partículas como las del tabaco (26). Este tipo de pacientes, son más sedentarios por lo que suelen desarrollar obesidad y además, tanto la obesidad como la EPOC, son factores de riesgo de las enfermedades cardiovasculares (11). Un aspecto a considerar, es que en aquellos individuos que presentan EPOC y utilizan ventilación mecánica domiciliaria, la obesidad parece actuar como un factor protector que previene la hospitalización ($p=0,004$) y los resultados en la prueba de 6 minutos marcha se mostrarían como un factor protector ($p=0,99$) contra la mortalidad en pacientes con EPOC y con ventilación mecánica no invasiva domiciliaria (27).

Continuando con la relación entre la obesidad y el aparato respiratorio, encontramos un paralelismo entre el asma y un elevado índice de masa corporal. Se ha evidenciado que un exceso de peso, cursa con una menor expansión pulmonar, lo cual favorece el colapso de las vías aéreas propiciando la respuesta contráctil de la musculatura lisa de las vías, además de favorecer un componente inflamatorio en las mismas debido a la secreción de la plétora, mediador inflamatorio producido por el tejido adiposo (26). Esta relación es más frecuente en mujeres, debido a que la respuesta que ofrecen los estrógenos favorece la aparición de asma (26).

Otra de las complicaciones que aparece debido a la obesidad en el aparato respiratorio, es la apnea obstructiva del sueño (AOS) que consiste en la insuficiencia de la musculatura faríngea para mantener el diámetro constante sin que se produzcan colapsos. Cuando se produce un problema de

este tipo, se manifiesta con una disminución del oxígeno arterial, un aumento en los niveles de dióxido de carbono y un mayor esfuerzo inspiratorio (26).

Por último, destaca el síndrome de hipoventilación pulmonar que se manifiesta con una hipoxemia severa, hipercapnia e hipertensión pulmonar, asociándose también a la complicación descrita previamente de apnea obstructiva del sueño (26).

2.1.3) Síndrome de obesidad-hipoventilación (Ventilación mecánica no invasiva)

Para el abordaje de las complicaciones a nivel pulmonar, se utiliza la ventilación mecánica no invasiva. La prescripción de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) en casos de insuficiencia respiratoria aguda y crónica están en aumento desde los últimos 15 años debido a que su utilización reduce la intubación endotraqueal y reduce la estancia hospitalaria aunque ciertos estudios muestran que el 20% de los hospitales de Europa no prescribían este abordaje y del total de sujetos susceptibles de beneficiarse, solo el 16% recibían la ventilación mecánica (28).

Episodio agudo de hospitalización		**Domicilio**	
EPOC	60±20%	EPOC	31±18%
SHO	22±12%	SHO	30±18%
Enf. Neuromuscular	6,5±8%	Enf. Neuromuscular	16±23%
Cifoescoliosis	6,5±7%	Cifoescoliosis	12±10%
Otros (neumonía grave, insuficiencia cardiaca)	4±11%	Otros	11±17%

Tabla 2. Porcentaje de casos en los que se práctica la VMNI en el hospital (sala de neumología) y a nivel domiciliario en la Comunidad Valenciana (28).

La obesidad, se sitúa como segundo problema de salud con mayor número de casos atendidos, tanto a nivel hospitalario como a nivel domiciliario, mediante la ventilación mecánica no invasiva (Tabla 2). Presenta un nivel de evidencia como patología médica más frecuente y susceptible de ventilación mecánica domiciliaria de 1A (la VMNI es el tratamiento de elección) establecido en 2015 (29).

2.2) Inspirometría de incentivo

La inspirometría de incentivo es una técnica de la fisioterapia respiratoria que fue descrita en 1970 por Barlett et al (30). Esta técnica, permite ofrecer un estímulo visual al paciente o usuario mientras realiza inspiraciones prolongadas, lentas y profundas, todo acompañado con ese biofeedback visual. La información que nos ofrece este dispositivo, podrá ser con valores de flujo (inspirómetro de flujo) o de volumen (espirómetro de volumen) (31). Lo que se pretende con su utilización es incrementar la presión transpulmonar y los volúmenes inspiratorios, reducir o evitar las complicaciones pulmonares, especialmente tras la cirugía, y aumentar la expectoración de secreciones bronquiales (31).

El dispositivo está muy recomendado tras cirugía, debido a que hay complicaciones pulmonares postoperatorias en casos que van desde el 2 al 39% de las intervenciones (32,33). Principalmente, se utiliza en casos de atelectasias, neumonías o incluso fallos respiratorios, pero un campo en el que también hay mucho interés, es en las cirugías abdominales superiores que tienen mucho riesgo, así como en las cirugías bajas abdominales y en las intervenciones torácicas (34). En este tipo de intervenciones, es necesario utilizar dispositivos o maniobras que permitan la expansión del pulmón y a su vez un mejor intercambio gaseoso con el fin de prevenir o revertir complicaciones como pueden ser las atelectasias (35,36). A pesar de ser muy utilizada en la rutina terapéutica, su eficacia clínica tiene controversia (31).

2.2.1) Mecanismo de acción. Fundamentos fisiológicos

El espirómetro de incentivo se basa en inspiraciones máximas mantenidas con un mecanismo que imita la realización de un suspiro o un bostezo. El suspiro es definido como una acción involuntaria, lenta y profunda que se continua con una pausa postinspiratoria que durará entre 1 y 3 segundos (30,37).

Los individuos con buena salud, sin patología respiratoria, suspiran en torno a 10 veces en una hora (38). La carencia de estos suspiros, conllevaría a la hipoxemia y al colapso progresivo transcurrido una hora (30,37), llevando por consiguiente a la aparición de atelectasias (30).

El objetivo principal de la espirometría incentivada, es por tanto esa reinsuflacion o hiperinsuflación de los alveolos, ya sea total o parcialmente mediante el aumento de la presión transpulmonar debido a los cambios de la presión pleural (30).

La presión transpulmonar (Pt) es considerada como la diferencia entre la presión alveolar (Pa) y la presión pleural (Ppl) conforme a una ecuación (39–42):

$$Pt=Pa-Ppl$$

Esta relación viene determinada por la relación que se establece entre las variables, un aumento de la presión transpulmonar (Pt) conlleva un aumento en el volumen pulmonar (VP) y viceversa, pero la relación no es lineal sino que sigue una curva de acuerdo a la complianza pulmonar (39).

Cuando la fuerza entre el pulmón y la caja torácica están en equilibrio, la presión alveolar es la atmosférica (0 cmH_2O) mientras que la presión pleural tiene un valor medio de 5 cmH_2O menor que la atmosférica, es decir, que se sitúa en torno a los -5 cmH_2O de presión. Por tanto, la diferencia entre ambas medidas es de 5 cmH_2O y el volumen pulmonar corresponde a la capacidad residual funcional. Por otro lado, se encuentra la inspiración máxima voluntaria, donde intervienen los músculos inspiratorios y la fuerza de retracción elástica del pulmón y de la caja torácica. En esta ocasión, la presión atmosférica se mantiene constante pero la presión pleural puede variar entre 32 y 40 cmH_2O ocurriendo estas diferencias de presión en la verticalidad del pulmón, es decir, esas presiones subatmosféricas ocurren en los ápices de los pulmones. La existencia del surfactante, hace que la presión transpulmonar alcance la presión crítica de apertura alveolar (7 a 20 cmH_2O) debido al suspiro, y se consigue que los alveolos colapsados se insuflen de nuevo, esto es la base fisiológica del uso del espirómetro de incentivo (39).

Una inspiración máxima puede aumentar la presión transpulmonar, pero para que esto ocurra se debe mantener durante un periodo de tiempo (37), para ello se realiza una pausa postinspiratoria que realiza un equilibrio de presiones en los alveolos, lo que permite un reclutamiento alveolar (43). Algunos autores, dicen que hay un efecto de sumación gracias al aumento de la presión de oxígeno que se obtiene con 5 segundos de pausa (44) y a esa pausa postinspiratoria, ayudaría a la reducción del *shunt* fisiológico (43), que contribuye a la disminución de la ventilación asincrónica (45). Esas pausas, deberían ser de una duración mínima de 3 segundos para conseguir abrir zonas atelectasiadas (44).

Durante la realización de la maniobra de inspiración máxima se debe evitar la realización de flujos inspiratorios altos, porque dificulta la llegada de aire a la bases pulmonares que tenderían a la atelectasia (45,46), mientras que la inspiración lenta conlleva un flujo lento y laminar que permite llegar a áreas periféricas, abarcando grandes extensiones de pulmón (31).

A modo resumen, la técnica debe realizarse logrando un aumento máximo de la presión transpulmonar (Pt) con una posterior retención de la respiración con el fin de permitir un reclutamiento alveolar y la distribución uniforme del aire por todas las áreas del pulmón. Para lograr un correcto desarrollo se debe monitorizar el volumen inspirado, la pausa postinspiratoria, la velocidad del flujo inspiratorio, el número de inspiraciones y la frecuencia del uso del espirómetro de incentivo (47).

2.2.2) Indicaciones y contraindicaciones

Situaciones en las que se recomienda su uso
Cuidados intensivos
Cuidados en pacientes agudos
Atención prolongada por el servicio de Enfermería
Cuidados en el hogar

Tabla 3. Situaciones generales en las que se recomienda su uso(31)

Indicaciones
Evaluación preoperatoria de pacientes con riesgo de complicaciones postoperatorias para la obtención del flujo o volumen basal
La terapia respiratoria que incluye sesiones diarias de inspirometría de incentivo acompañada de ejercicios de respiración profunda, tos dirigida, deambulación temprana y analgesia adecuada puede reducir la incidencia de complicaciones pulmonares postoperatorias.
Presencia de atelectasia pulmonar o condiciones que predisponen al desarrollo de atelectasia pulmonar cuando se utiliza con: • Cirugía abdominal superior o torácica • Cirugía de abdomen bajo • Reposo en cama prolongado • Cirugía en pacientes con EPOC • Falta de control del dolor • Presencia de sujeción torácicos o abdominales • Patología pulmonar restrictiva asociado con un diafragma disfuncional o con la musculatura respiratoria • Pacientes con capacidad inspiratoria <2.5L • Pacientes con enfermedad neuromuscular • Pacientes con lesión de la médula espinal
La inspirometría de incentivo puede prevenir la atelectasia asociada con el síndrome de tórax agudo en pacientes con anemia drepanocítica
En pacientes sometidos a injerto de bypass arterial coronario
La inspirometría de incentivo y la presión positiva de la vía aérea pueden mejorar la función pulmonar y la distancia de caminata de 6 minutos y reducir la incidencia de complicaciones postoperatorias.

Tabla 4. Indicaciones de la inspirometría de incentivo(31)

Contraindicaciones
Pacientes que no pueden ser instruidos o supervisados para asegurar el uso apropiado del dispositivo
Pacientes en los que no hay cooperación o pacientes incapaces de comprender o demostrar por ellos solos un uso adecuado del dispositivo
Pacientes muy jóvenes y otros con retrasos en el desarrollo
Pacientes que están confundidos o delirantes
Pacientes fuertemente sedados o comatosos
La inspirometría de incentivo está contraindicada en pacientes incapaces de respirar profundamente de manera efectiva debido a dolor, disfunción diafragmática o analgesia con opiáceos
Pacientes incapaces de generar inspiración adecuada con una capacidad vital <10 ml / kg o una capacidad inspiratoria <33% de la normal predicha.

Tabla 5. Contraindicaciones de la espirometría (31)

Complicaciones
Ineficacia de la técnica salvo que el sujeto sea instruido
Hiperventilación/alcalosis respiratoria
Hipoxemia secundaria a la interrupción de la oxigenoterapia prescrita
Fatiga
Dolor

Tabla 6. Posibles reacciones asociadas y complicaciones (31)

Hay mucha controversia en relación a su uso (31):

- La efectividad del incentivador depende del tipo de paciente, las instrucciones que se dan y la supervisión durante la realización de la técnica.

- No hay evidencia para el tratamiento o prevención de complicaciones postoperatorias mediante el uso de un espirómetro de forma aislada.

- Se recomienda el uso de los incentivadores en combinación con movilizaciones y analgesias adecuadas en intervenciones preoperatorias y postoperatorias, para la prevención y abordaje de las complicaciones tras diversas cirugías como por ejemplo, la cirugía periférica que se realiza en adultos obesos.

2.2.3) Recomendaciones actuales de uso del espirómetro de incentivo

En la bibliografía, es posible encontrar referencias en las que otros autores compararon estos dos tipos de inspirómetros de incentivo en poblaciones diversas y con distinta metodología.

En el estudio de Ho SC et al (48) realizaron una evaluación con 22 pacientes que presentaban una obstrucción crónica al flujo aéreo. En dicho estudio, se valoró la repercusión de ambos dispositivos sobre la expansión torácica y el trabajo, obteniendo como resultados que la utilización del incentivador de volumen lograba conseguir una mayor expansión torácica con una menor actividad de la musculatura accesoria respiratoria.

Otro estudio, se centró en la evaluación de los sujetos adultos sanos, Parreira VF et al. (49) y Paisani D et al (50) donde los resultados indicaban que no existen diferencias entre ambos dispositivos, es decir, los dispositivos de volumen conseguían un mayor volumen pulmonar con un menor trabajo respiratorio, además de un mayor componente de respiración que en los dispositivos de flujo e incluso una menor frecuencia respiratoria que en el estudio mencionado más arriba de Ho SC et al (48).

Uno de los campos más importante de utilización de estos dispositivos es en el periodo postoperatorio tras cirugía torácica y/o abdominal tal y como indica Weindler J et al (51), que en su estudio analizan la eficacia en el uso de ambos tipos de inspirómetro de incentivo utilizando una población de 30 pacientes en un grupo con alto riesgo de desarrollo de complicaciones pulmonares postoperatorias y en otro de riesgo moderado. Finalmente, se puede deducir que el resultado obtenido con el uso de ambos dispositivos es diferente, hay un menor trabajo respiratorio durante el uso del dispositivo de volumen, por lo que se puede considerar que presenta una mayor eficacia en el postoperatorio de esta población, recomendando su utilización.

El estudio de Renault et al (52) comparaba dos grupos de 18 personas cada uno en los que se realizaba la medición de la capacidad vital forzada (CVF), FEV1, presiones respiratorias y máximas y la saturación de oxígeno. Ambos grupos eran homogéneos en relación a las variables demográficas y quirúrgicas, pero uno realizaba ejercicios de respiración profunda y el otro grupo inspirometría de incentivo. Finalmente, se concluyó que no había diferencias significativas en dichas variables entre ambos grupos.

Otro estudio que compara ambos dispositivos en personas mayores arroja otro tipo de información, el estudio realizado por dos Santo Pascotini et al (53) comparó la utilización de ambos dispositivos en personas mayores, entre 48 y 60 años, prestando atención a variables pulmonares como

la PImax, PEmax, CVF, volumen espiratorio forzado en el primer segundo, volumen minuto, volumen corriente y circometría a nivel de xifoides y umbilical. Los resultados concluyeron que el aumento de la capacidad vital forzada fue mayor en aquellos individuos que utilizaron un espirómetro de flujo (p=0,003) mientras que en el otro grupo mejoró la circometría axilar (p=0,002). Adicionalmente, ambos grupos mejoraron su función pulmonar, fuerza muscular respiratoria y movilidad tóraco-abominal.

Uno de los trabajos más recientes hallado en la bibliografía (54), realiza una comparativa entre ambos dispositivos con dos grupos, el primero de ellos consta de 16 sujetos adultos jóvenes sanos (edad media 25,9 ± 4,3) y el otro presenta 16 sujetos sanos de edad avanzada (mayores de 65 años, edad media 70,6 ± 3,9). Las conclusiones de este estudio aportan la idea de que la edad influye en los efectos de estos dispositivos y que deben ser considerados a la hora de su utilización, es decir, el inspirómetro incentivado de flujo repercutió en las personas de edad avanzada, suponiendo una mayor actividad muscular.

A pesar de las conclusiones aportadas por los artículos mencionados (50,54), si se accede a la guía de práctica clínica publicada en 2011 (31), hay una indicación a favor del inspirómetro de volumen con un grado 2B de recomendación como medio de inspirometría de incentivo, aunque no se sugiere su uso aislado.

2.3) Objetivo del estudio

2.3.1) Objetivo principal

1. Analizar las diferencias en el volumen inspiratorio máximo obtenido mediante el uso de dos tipos de inspirómetros de incentivo entre sujetos obesos y con normopeso.

2.3.2) Objetivos secundarios

2. Analizar si el volumen máximo obtenido con espirómetro de incentivo pudiera presentar diferencias en el grupo obesos.

3. Analizar si el volumen máximo obtenido con espirómetro de incentivo pudiera presentar diferencias en el grupo normopeso.

4. Analizar si existe correlación entre las variables clínicas basales de los dos grupos y el volumen obtenido con el uso de los diferentes tipos de incentivadores.

5. Analizar si existe relación entre el hábito tabáquico y el volumen máximo obtenido.

6. Analizar si existe relación entre el esfuerzo percibido y el volumen máximo obtenido

2.4) Hipótesis

Los inspirómetros de incentivo regulados por flujo y regulados por volumen pueden producir diferencias en cuanto al volumen máximo inspiratorio en pacientes con obesidad respecto a sujetos con normopeso.

Junto a la variable principal que es la obesidad, creemos que el hábito tabáquico se muestra como una de las variables que más puede influir en el volumen obtenido. Consecuentemente, la percepción de esfuerzo que producen ambos tipos puede ser de diferente magnitud. Además, estos efectos presentan diferencias con respecto a los observados en pacientes con normopeso, pudiendo ser motivo para recomendar un determinado dispositivo

2.5) Justificación

La intención con este trabajo, es acercar posturas entre el tratamiento fisioterápico empleado en aquellas complicaciones respiratorias más comunes, como pueden ser las atelectasias, y que además están muy relacionadas con el factor de riesgo obesidad (35,36).

Presumiblemente los resultados de este estudio aportarán un mayor conocimiento sobre las diferencias entre el empleo de los dos tipos de inspirómetros de incentivo en pacientes con obesidad.

Hasta la actualidad, no se ha realizado ningún estudio en esta población que compare los resultados de la aplicación de ambos espirómetros de incentivo aunque la evidencia recomienda la utilización de este dispositivo en pacientes candidatos a intervenciones quirúrgicas como pueden ser la cirugía de tórax o problemas restrictivos (pacientes con capacidad inspiratoria <2,5L) (31)

Además este estudio será, según se desprende de nuestra búsqueda bibliográfica, el primero en estudiar las diferencias de ambos tipos de dispositivos en relación al volumen máximo alcanzado, acompañado de un registro de la percepción de esfuerzo percibido por el paciente.

Los resultados podrían posibilitar una elección del tipo de inspirómetro de incentivo de cara a su recomendación y empleo en pacientes con obesidad.

Adicionalmente, al ser emparejados a sujetos con normopeso con similares características antropométricas, a excepción de su IMC, podemos aportar a la comunidad científica si existen diferencias entre los efectos de los dos tipos de dispositivos achacables a la presencia de una obesidad.

Un valor añadido es que la elección del modelo de incentivador, de flujo y de volumen, corresponde a los que actualmente están disponibles en nuestro centro hospitalario y por tanto al menos, con significancia regional.

3) METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

3.1) Tipo de diseño

El diseño de este estudio es de tipo transversal cruzado aleatorizado *(cross-sectional trial).* Para determinar el diseño del mismo, se establecerán dos grupos de estudio diferenciados por la exposición o no a la variable peso, diferenciando por tanto sujetos con obesidad (IMC > 30) y sujetos con normopeso.

3.2) Sujetos del estudio

3.2.1) Cálculo del tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño muestral se realizó estimando una media tomando como referencia el total población (N) de obesos que hay en la Región de Murcia según la Encuesta Nutricional de la Población Española (ENPE) entre mayo de 2014 y mayor de 2015, siendo esta de 351,346 personas (23,9%) (6).

Además, los datos utilizados para el cálculo del tamaño muestral son:

- Nivel de confianza o seguridad (1-α) del 95%
- Estimación de S^2 = 0,84 *
- Error máximo de 0,2

Se estima que el tamaño muestral (n) es de 81 sujetos.

A pesar de ello, al considerar la tasa de respuesta esperada (%) en un 90%, el tamaño muestral final es de **90 sujetos**.

*La estimación de S^2 ha sido obtenido del artículo de Kumar et al (55).

3.2.2) Método de muestreo

Para el grupo casos, se utiliza un tipo de muestreo no probabilístico consecutivo con voluntarios. Los individuos que participarán en el estudio, son aquellos que van a consulta ordinaria en el Servicio de Endocrinología y Nutrición del H.G.U. Santa Lucía (Cartagena), donde se les preguntará si desean participar en el estudio.

Los sujetos que acuden al Servicio de Endocrinología y Nutrición de dicho Hospital, son aquellos valorados por parte del Servicio según su criterio.

Para prestarles un seguimiento desde este nivel de atención sanitaria, deben cumplir los siguientes requisitos:

- Índice de masa corporal mayor de 35 kg/m^2.
- Índice de masa corporal mayor de 30 kg/m^2 que presenten comorbilidades.

El resto de personas que padecen obesidad (IMC >30) son atendidas en los Centros de Salud más cercanos por parte de la Atención Primaria puesto que, según informa la jefa de servicio, se colapsaría el servicio del Hospital.

Una vez realizado esta preselección, los sujetos con obesidad serán incluidos en el proyecto. Por otro lado, los sujetos con normopeso serán preseleccionados si cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Anteriormente, deben ser *matcheados* (1:1) con los sujetos que provienen de la consulta de Educación y Nutrición para que las variables sexo, edad y altura no sean estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Previamente, se preseleccionarán a aquellos que cumplen los criterios de inclusión y de exclusión, a partir de la base de datos del Hospital (*Selene*), con el fin de solicitar la participación a aquellos que muestran las características establecidas para ser incorporados en el grupo casos.

Tras confirmar su participación, se derivarán de la sala donde se realiza su seguimiento por el servicio de Enfermería (que realizará la toma de medidas antropométricas) a una sala contigua, que contará con el material e instrumentación necesarios para llevar a cabo el estudio. Allí, se les entregará el documento de consentimiento informado (Anexo I) que deberán cumplimentar y firmar, siendo imprescindible para llevar a cabo el estudio.

3.2.3) Criterios de inclusión del grupo casos

- Obesidad (IMC > 30).
- Mayores de edad (edad ≥ 18 años)
- Nivel de capacidad cognitiva suficiente para la consecución del estudio.
- Individuos no sometidos a cirugía bariátrica
- Individuos que no presenten una patología respiratoria

3.2.4) Criterios de exclusión

- Pacientes en estado de confusión o delirios.
- Pacientes que no hayan firmado el consentimiento informado.
- Pacientes con dolor que condiciona su respiración, con disfunción diafragmática.
- Pacientes con capacidad vital <10 mL/kg o con capacidad inspiratoria <33% de la predicha como normal.
- Pacientes que presenten alguna contraindicación para la realización de una espirometría.
- Los criterios de exclusión serán comunes para ambos grupos.

3.2.5) Criterios para el emparejamiento

Los sujetos que pertenecerán al grupo control (normopeso), serán aquellos *matcheados* para preservar una homogeneidad respecto a las variables sexo, edad (±5 años) y altura (± 2 centímetros). Por ello, los criterios de inclusión que se utilizarán serán los mismos que para el grupo casos (obesos), a diferencia de que en este grupo no estará presente la característica de índice de masa corporal (IMC), no podrán tener ni obesidad (IMC ≥ 30) ni sobrepeso (IMC > 25).

3.3) Variables

3.3.1) Variables predictoras o independientes

Sociodemográficas

- Edad: Expresada en años
- Sexo: Hombre o mujer

Antropométricas:

- Talla: Expresada en centímetros (cm)
- Peso: Expresado en kilogramos (Kg)
- Masa magra: Expresado en kilogramos (Kg)
- Porcentaje de masa magra: Expresado en porcentaje (%)
- Masa grasa: Expresado en kilogramos (Kg)
- Porcentaje de masa grasa: Expresado en porcentaje (%)
- Índice de masa corporal (IMC): Expresado en kg/m^2
- Perímetro abdominal: Expresado en centímetros (cm)

Psicosociales

- Actividad física: Expresado en METs (IPAQ-7)
- Hábito tabáquico: Se clasificará al sujeto en "no fumador", "exfumador" y "fumador"
- Número de paquetes diarios: Registro realizado en "exfumador" y "fumador"
- Año en el que abandonó el hábito tabáquico: Registro realizado en "exfumador"

Función pulmonar

- Capacidad Vital Forzada (CVF): Expresado en litros (L) y en porcentaje (%).
- Volumen espiratorio en el primer segundo (FEV1): Expresado en litros (L) y porcentaje (%)
- FEV1/CVF: Expresado en porcentaje (%)
- Presión inspiratoria máxima (PIM): Expresado en cm^2 de H_2O

3.3.2) Variables de respuesta o dependientes

- Volumen máximo obtenido con el inspirómetro incentivado volumétrico: Expresado en litros (L) y en porcentaje (%).
- Volumen máximo obtenido con el inspirómetro incentivado de flujo (2 Bolas): Expresado en litros (L) y en porcentaje (%).
- Volumen máximo obtenido con el inspirómetro incentivado de flujo (3 Bolas): Expresado en litros (L) y en porcentaje (%).
- Esfuerzo percibido (Escala de Borg)
- Preferencia de los usuarios por los dispositivos

3.4) Recogida y análisis de datos

3.4.1) Recogida de datos

3.4.1.1) Datos generales: Anamnesis e historia clínica

- Historial médico: Su utilización aporta datos necesarios para valorar la disponibilidad de un sujeto susceptible de ser incluido en el proyecto. Principalmente, los antecedentes médicos que pueden influir en los criterios de exclusión (Ej. Individuo sometido a cirugía bariátrica). Por otro lado, en la aplicación de *Selene*, se pueden visualizar los formularios expuestos desde el Servicio de Endocrinología y Nutrición para completar la hoja de recogida de datos.

- Hoja de recogida de datos (Anexo III): Incluye los siguientes aspectos: Datos sociodemográficos, antropométricos y psicosociales.

3.4.1.2) Medición antropométrica

Estas mediciones antropométricas serán realizadas por el personal del servicio de Endocrinología y Nutrición utilizando un tallímetro, una cinta métrica y la *Tanita Body Composition Analyzer/Scale TBF-300* (Figura 2). Los datos serán posteriormente cedidos en un informe que se podrá consultar en *Selene*. El grupo controles, será medido por el tutor siguiendo los mismos puntos de referencia y los mismos materiales.

Figura 2. Tanita Body Composition Analyzer/Scale TBF-300

3.4.1.3) Medición de la presión inspiratoria máxima (PIM)

Para registrar la presión inspiratoria máxima (PIM) se utilizará el dispositivo *Micro RPM Care Fusion* (Figura 3). Para la realización de la prueba se mantiene al individuo sentado, espalda recta, ambos pies apoyados y con una pinza nasal (56):

1. Explicación de qué vamos a hacer y porqué.
2. Instrucción al sujeto, se le solicita exhalar el aire hasta el volumen de reserva (VR), tras el cual se le solicita inspirar lo más rápido y fuerte posible.
3. Se repite la maniobra tres veces, si hay menos de 10% de diferencia entre los valores, se da por finalizada esta prueba, en caso contrario se puede llegar hasta un máximo de ocho (57).

Figura 3. Micro RPM Care Fusion

3.4.1.4) Espirometría

Se realiza la espirometría forzada. Pese a que la espirometría ofrece más valores numéricos, los que se utilizarán en este estudio son la Capacidad Vital Forzada (CVF), el Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y el cociente FEV1/FVC, puesto que son aquellos valores que se ha visto en la evidencia que varían en la población seleccionada, sujetos con obesidad y con normopeso (23–25).

La prueba fue realizada por las enfermeras del servicio de Neumología y se utilizó el espirómetro *PFT Jaeger*-Carefusion (Figura 4). Se desarrollaba con el sujeto sentado en una silla y del siguiente modo (58):

1. Explicación de qué vamos a hacer y porqué lo vamos a hacer.
2. Instrucción de cómo llevarlo a cabo, colocación de la pinza nasal y la boquilla del espirómetro en la boca, con los labios ceñidos al contorno de la misma.
3. Se solicitaba la respiración normal, con el objetivo de mostrarle como funciona este aparato y normalizar la frecuencia y volúmenes respiratorios.
4. Tras esta toma de contacto, se le solicita una espiración lenta hasta volumen residual, tras la cual, vaciado completamente de aire, se le pide una inspiración máxima y rápida acompañada de una espiración máxima hasta el volumen residual.
5. Se realizaron tres maniobras, salvo que la curva no fuera válida, pudiendo realizar un máximo de 8 intentos.

Figura 4. Espirómetro PFT Jaeger-Carefusion

3.4.1.5) Espirómetro de incentivo

Las instrucciones que se le ofrecen al sujeto son claves, realizar una buena instrucción de los usuarios o acompañantes así como del personal que se encargue de su enseñanza, permitirá un correcto uso del dispositivo y una buena adherencia al tratamiento (31):

1. Explicación de qué vamos a hacer y porqué.
2. Mantener el espirómetro de incentivo en una posición vertical.
3. Labios alrededor de la pieza bucal para realizar tanto la inspiración y espiración.
4. Inspiración en función del dispositivo (La suficiente para alcanzar el objetivo propuesto).
5. Pausa teleinspiratoria de 3 segundos (44).
6. Exhalación normal.

Entre la bibliografía, se hayan recomendaciones basadas en el uso del inspirómetro incentivado durante 10 respiraciones (imitando los 10 suspiros) cada hora, realizando inspiraciones lentas y máximas y manteniendo la respiración todo el tiempo que sea posible (38).

Respecto a la utilización, los diferentes comerciantes ofrecen una versión distinta en cuanto a este aspecto. En relación al inspirómetro incentivado de flujo, se encuentra el *Mallinckrod*® (Anexo VII) *y TRIFLO II*® (Anexo VIII) que hacen las mismas recomendaciones en función del flujo volumétrico que se quiera utilizar, a un flujo volumétrico bajo eleva una bola, mientras que para un flujo volumétrico mayor se eleva la segunda, permaneciendo la tercera abajo. Por otro lado, el dispositivo *TRI-BALL*® (Anexo IX), diferencia un caudal inspiratorio bajo (una bola), un caudal inspiratorio medio (dos bolas) y un caudal de inspiración máximo (tres bolas).

Por otro lado, se encuentran los modelos de inspirómetro incentivado de volumen *Coach2*® (Anexo X) y *Kendall*® (Anexo II), y se diferencian en que el primero de ellos recomienda hacer una apnea teleinspiratoria de 6 segundos, mientras que el segundo no aporta información al respecto.

Los pacientes serán distribuidos con un método de aleatorización simple. Para ello, se utilizarán seis sobres cerrados en los que se encuentran las diferentes combinaciones numéricas con el fin de determinar el orden en el que se llevarán a cabo la utilización de los espirómetros de incentivo (Tabla 7).

Sobre 1	123	Volumétrico + 2 bolas + 3 bolas
Sobre 2	132	Volumétrico + 3 bolas + 2 bolas
Sobre 3	213	2 bolas + volumétrico + 3 bolas
Sobre 4	231	2 bolas + 3 bolas + volumétrico
Sobre 5	312	3 bolas + volumétrico + 2 bolas
Sobre 6	321	3 bolas + 2 bolas + volumétrico

Tabla 7. Combinaciones y orden de uso de los espirómetros de incentivo

Para obtener la información acerca del volumen máximo obtenido por los espirómetros de incentivo, se conectará uno u otro dispositivo (dependerá de la secuencia obtenida en la aleatorización) al espirómetro (Figura 5) para obtener el volumen pulmonar inspiratorio máximo alcanzado. Por otro lado, el inspirómetro de flujo se usará en sus dos versiones, subiendo dos bolas (2 bolas) y subiendo tres bolas (3 bolas) y se registrará el esfuerzo y la preferencia por un determinado dispositivo. Se utilizará inspirómetro de incentivo orientado por volumen (AirLife™) y el inspirómetro de incentivo orientado por flujo (Mallinckrodt™)

Figura 5. En la imagen podemos observar un inspirómetro incentivado volumétrico (AirLife™) (A) y un inspirómetro incentivado de flujo (B) conectados al espirómetro.

3.4.1.6) Escala de Borg

Utilizado para valorar el esfuerzo percibido, se utilizará la escala de Borg modificada. Esta escala es utilizada para evaluar la percepción subjetiva de disnea o del esfuerzo físico realizado. Para el registro de la apreciación se utilizó una hoja impresa (Anexo V) (59,60).

3.4.1.7) IPAQ-7

Se aplicará el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) en su versión corta (IPAQ-7), con el objetivo de valorar el tiempo empleado al caminar, en actividades de intensidad moderada y actividades intensas, así como el tiempo en sedestación (Anexo IV). Este cuestionario hace referencia a los últimos 7 días, mientras que para la pregunta acerca de la sedestación, hace referencia a un día concreto (61–63).

Actividad física	Puntuación
Caminar	3,3
Moderada	4
Intensa	8

Tabla 8. Puntuación en METs

Para calcular la actividad física, será necesario realizar la suma de las tres actividades físicas, las cuales a su vez multiplicarán su puntuación concreta por los días realizados y por los minutos empleados expresando su puntuación final en METs (61) (Tabla 8).

3.5) Análisis de datos

Para realizar el análisis estadístico, se utilizará el programa IBM SPSS Statistics versión 20 (BM Corp. Released 2011. IBM SPSS Statistics for Windows, Versión 20.0. Armonk, NY: IBM Corp.). En el caso de las variables independientes se registrarán medidas de medias y su ±DE. Para comparar las diferencias entre las diversas variables se utilizará el Test *t-Student*. La prueba ANOVA se utilizó en aquellas variables donde se comparaban las medias de tres grupos. Para establecer una relación entre las múltiples variables será empleado el coeficiente de correlación de *Pearson*. Un valor *p* menos de 0,05 se considerará significativo.

3.6) Plan de trabajo

3.6.1) Etapas del desarrollo del proyecto

3.6.1.1) Etapa conceptual

Para comenzar este proyecto, se deben establecer las bases y la metodología a seguir para su realización. Para ello, se realiza una búsqueda bibliográfica y un planteamiento de las hipótesis y objetivos.

El periodo seleccionado para la realización de esta tarea, comprende desde septiembre hasta noviembre de 2017 (Tabla 9). En esta etapa, principalmente se realiza:

- Determinar la temática y el enfoque de la misma.
- Revisión de la bibliografía de descripción del proyecto por parte del alumno.
- Determinar hipótesis y objetivos

3.6.1.2) Etapa empírica

Esta etapa corresponde a la toma de datos. Al ser un estudio transversal, en cada jornada dedicada a la recogida de datos, se realizará una consulta a la base de datos *Selene* para comprobar las citas adjudicadas por el servicio de Enfermería de la Unidad de Endocrinología y Nutrición al objeto de efectuar la preselección de sujetos susceptibles de ser sometidos a la intervención (grupo casos).

Una vez obtenida la lista de posibles candidatos, se les atenderá en una de las consultas facilitadas por el propio servicio para la realización del estudio, en el orden en el que son citados para su revisión ordinaria.

El servicio de Enfermería de la Unidad, realizará la medición de las variables antropométricas (talla, peso y edad), las cuales serán facilitadas una vez que el sujeto haya leído la hoja de información (Anexo II), y firmado el consentimiento informado (Anexo I)

Tras las mediciones antropométricas, se llevarán a cabo las pruebas respiratorias indicadas anteriormente en la sala habilitada:

- Medición de la presión inspiratoria máxima (PIM)
- Espirometría forzada
- Inspirometría de incentivo

Adicionalmente, se suministrarán los cuestionarios seleccionados con el fin de obtener información del resto de variables:

- IPAQ-7
- Escala de Borg
- Preferencia del dispositivo

Obtenidos estos valores, se da por finalizada la toma de datos en la consulta. Posteriormente, sin la presencia del sujeto y con la ayuda de la base de datos *Selene*, se procede a cumplimentar el resto de datos mencionados en la hoja de toma de datos. Esta etapa corresponde al periodo de tiempo que discurre entre noviembre 2017 y marzo 2018 (Tabla 9).

El grupo control será evaluado en la Sala de Rehabilitación del mismo Hospital, tras el *matcheado* correspondiente, por lo que se realiza a partir de febrero de 2018 siguiendo el mismo protocolo y con los mismos instrumentos de medida.

3.6.1.3) Etapa de análisis

La etapa final del proyecto, consiste en el análisis de los resultados obtenidos en las valoraciones llevadas a cabo en el grupo casos y en el grupo control.

Este análisis, se realizará mediante el procedimiento mencionado anteriormente y corresponderá al periodo de tiempo que se desarrolla desde el final de la etapa empírica (marzo 2018) hasta la finalización del proyecto en mayo de 2018 (Tabla 9).

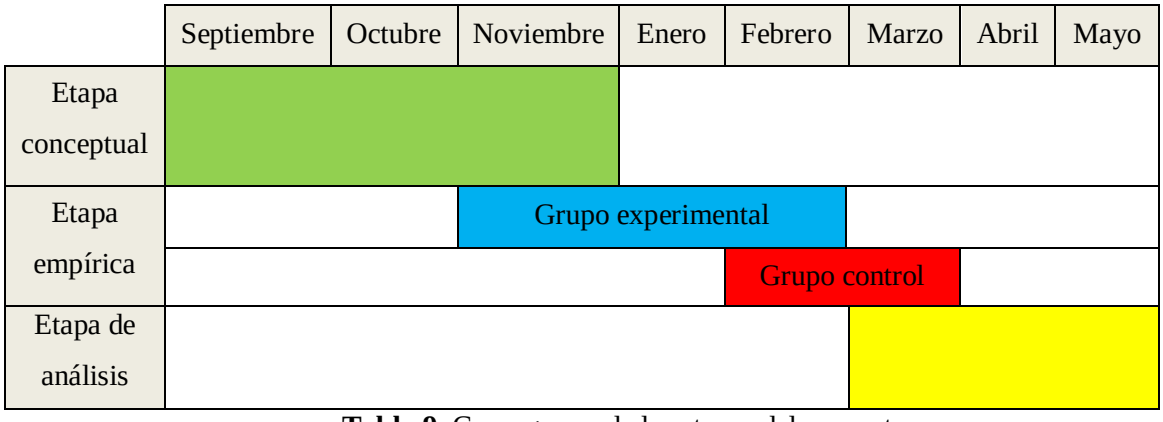


Tabla 9. Cronograma de las etapas del proyecto

3.6.2) Distribución de las tareas del equipo investigador

En la realización del proyecto, colaborarán los siguientes profesionales:

- **Fisioterapeuta (tutor):** Ayudará en la organización, planificación y metodología que se llevará a cabo en las diferentes etapas. Encargado de la toma de medidas antropométricas del grupo control.

- **Servicio de Nutrición y Dietética:** Colaborará en el reclutamiento de sujetos correspondientes al grupo casos para el estudio y la supervisión de la lista de candidatos preseleccionados. Las auxiliares de este servicio colaborarán en el desplazamiento desde la consulta en la que estén realizándose las pruebas ordinarias hacia la consulta habilitada para el proyecto.

- **Servicio de Neumología:** Proporciona el material, equipamiento y dispositivos necesarios para el estudio. Realizando las espirometrías a los sujetos del grupo control y casos.

3.6.3) Lugar y material necesario para la realización del proyecto

El estudio será llevado a cabo en el Área Médica de Endocrinología y Nutrición del Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena).

Se habilitará una consulta que dependerá de la disponibilidad de acuerdo a los turnos de los profesionales de este servicio. Normalmente, se cederá la sala situada en la planta 0, con código C0403.

Condiciones ambientales	Valores
Temperatura	23ºC
Humedad relativa	45%
Presión atmosférica	1012
Altitud	75 m

Tabla 10. Condiciones ambientales de la habitación de estudio recogidas en el espirómetro.

En esta sala debidamente ventilada, se dispondrá de diverso material necesario para la realización del estudio: sillas, mesa, camilla y ordenador

Además, se dispondrá del material prestado por el Servicio de Neumología y el proporcionado por el Servicio de Rehabilitación del mismo Hospital:

- Inspirómetros de incentivo de Volumen (Airlife®-Carefusion) y de Flujo (Mallinckrodt™, Covidien).
- Espirómetro (PFT Jaeger-Carefusion) y boquillas/filtro de uno solo uso.
- PIM y boquillas de un solo uso.
- Pinza nasal.

Todo el material correspondiente a la toma de datos (cuestionarios, hoja de consentimiento informado, hoja de toma de datos…) será guardado en una taquilla bajo llave con el fin de preservar el anonimato.

4) RESULTADOS

4.1) Descripción de la muestra

El presente estudio presenta un periodo de selección de sujetos comprendido entre noviembre de 2017 y febrero de 2018. Durante dicho periodo, el número total de participantes que cumplían los criterios de inclusión fue de 64. De ellos, 34 sujetos fueron eliminados del estudio por diversas razones (Figura 6). Finalmente, no se alcanzó el tamaño muestral calculado inicialmente.

Definitivamente, el grupo casos quedó compuesto por 30 sujetos y el grupo control con sus respectivos emparejamientos (*matcheados*).

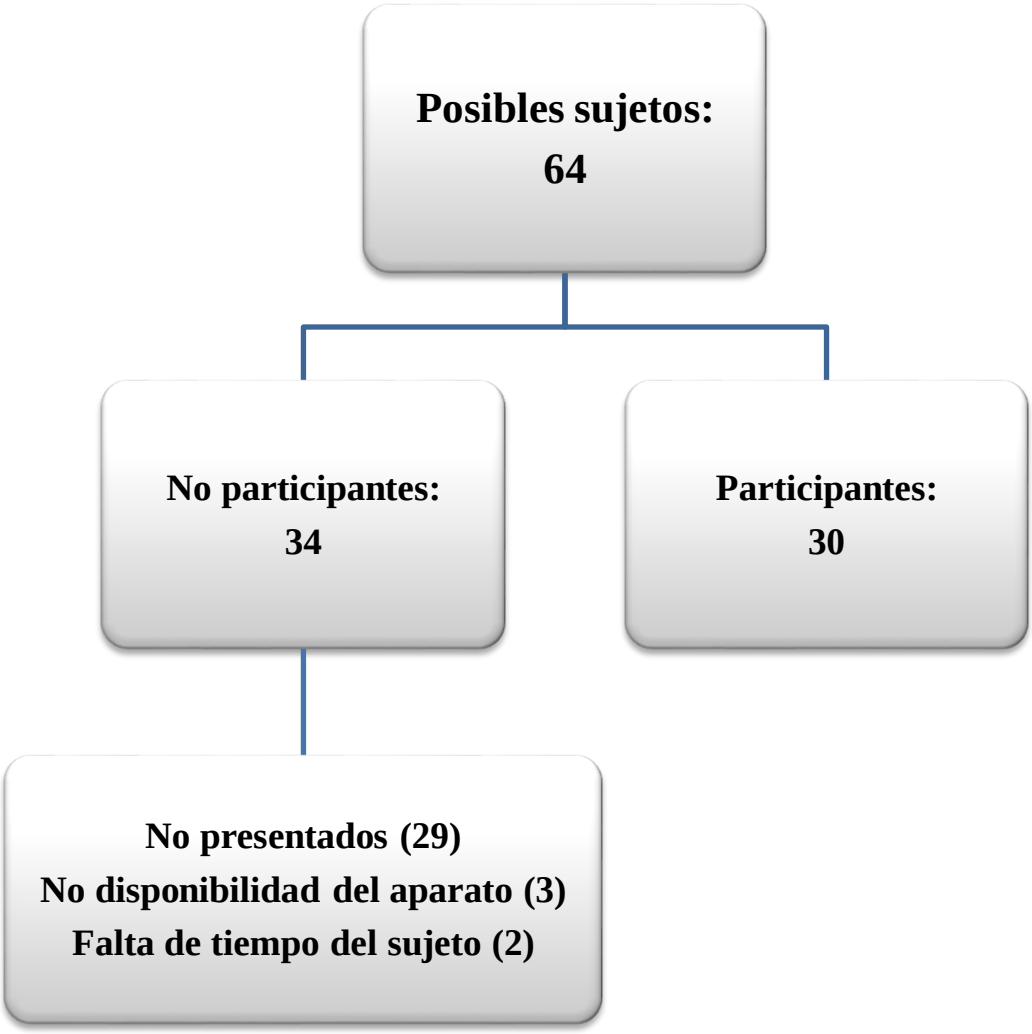


Figura 6. Algoritmo de la selección de los pacientes

De los 30 sujetos incluidos en el estudio, 17 eran hombres y 13 eran mujeres. En el grupo obesidad (casos) había 4 fumadores (13,7%), 14 exfumadores (46,7%) y 12 no fumadores (40%); mientras que en el grupo de normopeso (control) había 7 fumadores (23,3%), 7 exfumadores (23,3%) y 16 no fumadores (53,4%).

Las características antropométricas en las que no hubo diferencias estadísticamente significativas debido al emparejamiento realizado fueron la edad y la talla. La edad media fue de 49,71±11,11 y 49,43±11,62 mientras que la talla media fue de 168,40±10,39 y 169,17±10,06 en el grupo obesidad y normopeso respectivamente. Por otro lado, las características correspondientes a la composición corporal, el perímetro abdominal y el peso de los individuos fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos de estudio. Cabe destacar que, aunque la actividad física registrada en el grupo normopeso fue mayor que en el grupo de obesos, no fue estadísticamente significativa (Tabla 11).

Antropometría (n=60)			
Características	**Obesidad (n=30)**	**Normopeso (n=30)**	**p**
Edad (años)	49,71 ± 11,11	49,43 ± 11,62	0,941
Talla (cm)	168,40 ± 10,39	169,17 ± 10,06	0,773
Peso (kg)	**117,8 ± 24,06**	**66,67 ± 9,87**	**0,001**
IMC (kg/m^2)	**41,68 ± 6,37**	**23,16 ± 1,55**	**0,001**
Masa grasa (kg)	**50,87 ± 21,50**	**12,42 ± 4,94**	**0,001**
Masa grasa (%)	**43,68 ± 11,54**	**19,19 ± 8,38**	**0,001**
Masa magra (kg)	**64,36 ± 14,31**	**53,87 ± 11,79**	**0,003**
Masa magra (%)	**55,60 ± 10,13**	**80,24 ± 8,38**	**0,001**
Perímetro abdominal (cm)	**129,25 ± 12,85**	**84,57 ± 8,06**	**0,001**
IPAQ7 (METs)	2511,08 ± 4118,55	3063,16 ± 3468,94	0,577

Tabla 11. Las características antropométricas son presentadas como media±Desviación estándar (DE)

A continuación, se analizaron las características pulmonares por separado y la relación "intergrupos" de las mismas. Hubo diferencias estadísticamente significativas en la capacidad vital forzada (CVF) y en el flujo espiratorio en el primer segundo (FEV1) que obtuvieron mayores valores en el grupo de normopeso. Los valores de PIM, no fueron estadísticamente significativos (Tabla 12).

Función pulmonar (n=60)			
Características	**Obesidad (n=30)**	**Normopeso (n=30)**	**p**
PIM (cm^2 de H_2O)	88,27 ± 35,96	93,13 ±30,63	0,575
CVF (L)	**3,53 ± 0,99**	**4,12 ± 1,01**	**0,028**
CVF (%)	**94,06 ± 15,51**	**108,65 ± 10,59**	**0,001**
FEV1 (L)	2,80 ± 0,89	3,24 ± 0,90	0,064
FEV1 (%)	**90,92 ± 20,55**	**102,90 ± 14,62**	**0,012**
FEV1/FVC (%)	78,64 ± 12,39	77,71 ± 7,68	0,726

Tabla 12. Los valores de función pulmonar son presentados como media ± DE

4.2) Resultados de la muestra

Siguiendo la prioridad de los objetivos planteados para este estudio, se procedió a analizar los resultados obtenidos de la comparación "intergrupo" e "intragrupo" de las variables.

4.2.1) Volumen Máximo obtenido ("Intergrupos")

Los datos recogidos sobre el volumen máximo obtenido con los inspirómetros de incentivo, quedan expuestos en las tablas 13 y 14. La diferencia en el volumen medio obtenido en litros, es decir, en valores absolutos, no ha sido estadísticamente significativa entre ambos grupos durante el análisis de los diferentes tipos (flujo y volumen) y versiones (2 bolas o 3 bolas) del uso de los incentivadores (Tabla 13). Por el contrario, aunque el comportamiento de ambos dispositivos en términos absolutos fue homogéneo, si se analizaba el valor en porcentaje obtenido en relación a la capacidad vital forzada (CVF) de cada sujeto, si se apreciaban diferencias estadísticamente significativas entre el empleo del inspirómetro incentivado de flujo con 2 bolas (p=0,031) y en el inspirómetro incentivado volumétrico (p=0,046), siendo superior el volumen que se obtuvo en el grupo de obesos (Tabla 14).

Volumen en litros (n=60)			
Dispositivos	**Obesidad (n=30)**	**Normopeso (n=30)**	**p**
$I_{FLUJO\,(2B)}$	2,65 ± 0,92	2,64 ± 0,92	0,97
$I_{FLUJO\,(3B)}$	2,83 ± 0,78	3,21 ± 1,03	0,12
$I_{VOLUMÉTRICO}$	3,00 ± 1,45	3,00 ± 1,15	0,99

Tabla 13. Los valores en términos de volumen en litros (L) de los espirómetros de incentivo expresados en media±Desviación estándar (DE)

Volumen en porcentaje (n=60)			
Inspirómetros (%)	**Obesidad (n=30)**	**Normopeso (n=30)**	**p**
$I_{FLUJO\,(2B)}$	**76,28 ± 18,42**	**65,60 ± 18,97**	**0,031**
$I_{FLUJO\,(3B)}$	82,49 ± 17,00	79,66 ± 22,20	0,583
$I_{VOLUMÉTRICO}$	**84,68 ± 28,20**	**72,35 ± 17,48**	**0,046**

Tabla 14. Los valores en términos de porcentaje (%) de los espirómetros de incentivo expresados en porcentaje±DE

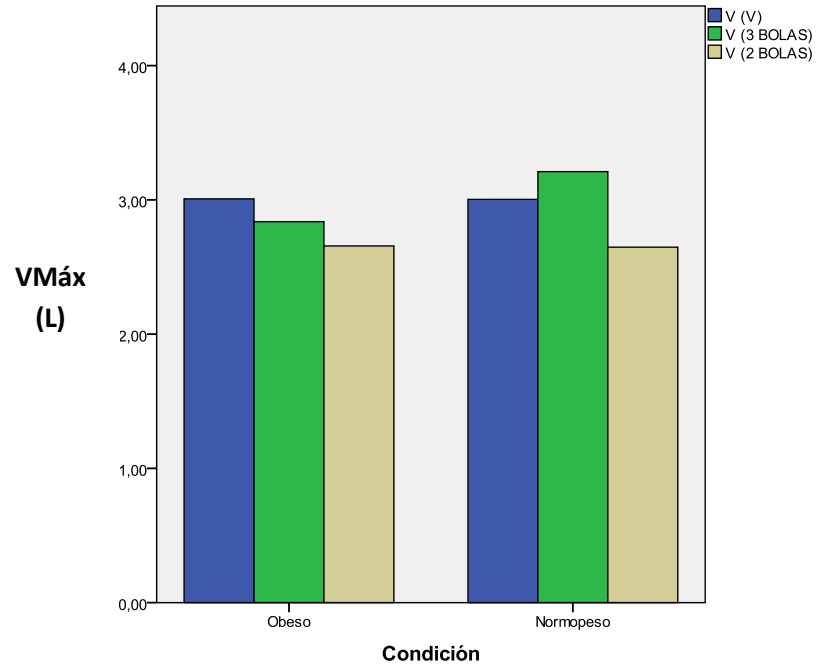


Figura 7. Este gráfico muestra las diferencias en el volumen máximo (VMáx) obtenido con ambos dispositivos medido en litros (L). La diferencia entre ambos grupos fue mayor en el inspirómetro incentivado de flujo usando 3 bolas.

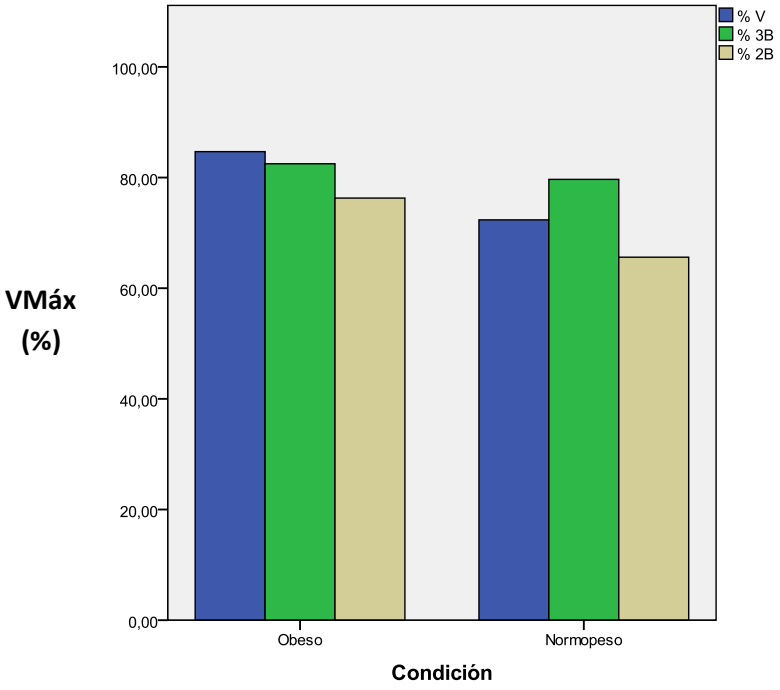


Figura 8. Este gráfico muestra las diferencias en el volumen máximo (VMáx) obtenido con ambos dispositivos medido en porcentaje (%). En el grupo obesidad, se obtuvo un mayor porcentaje con ambos dispositivos y formas de uso en el caso del incentivador de flujo.

4.2.2) Volumen Máximo obtenido (Obesidad)

La diferencia de volumen en el grupo obesidad no fue estadísticamente significativa entre los dispositivos y versiones. A pesar de ello, la diferencia entre el inspirómetro incentivado volumétrico y el incentivador de flujo elevando 2 bolas, en litros, fue de 0,350mL, considerándose clínicamente significativa (Tabla 15 y 16).

Grupo obesos (n=30)		
Dispositivos	**Diferencia de volumen (L)**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO\,(2B)}$	0,350	0,468
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	0,169	0,125
$I_{FLUJO(2B)}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	-0,181	0,181

Tabla 15. Relación entre los dispositivos de incentivo en el grupo de obesidad expresado en litros (L).

Grupo obesos (n=30)		
Dispositivos	**Diferencia de volumen (%)**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO\,(2B)}$	8,396	0,133
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	2,193	0,703
$I_{FLUJO(2B)}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	-6,203	0,120

Tabla 16. Relación entre los dispositivos de incentivo en el grupo de obesidad expresado en porcentaje (%).

4.2.3) Volumen máximo obtenido (Normopeso)

En la comparación del volumen obtenido en el grupo normopeso no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos (flujo y volumen). Por el contrario, se podía observar una diferencia estadísticamente significativa entre las dos versiones de su utilización, el volumen obtenido con el uso del inspirómetro incentivado de flujo subiendo 3 bolas fue mayor que subiendo 2 bolas (Tabla 17 y 18).

Grupo normopeso (n=30)		
Dispositivos	**Diferencia de medias (L)**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO\,(2B)}$	0,356	0,064
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	-0,207	0,244
$I_{FLUJO(2B)}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	**-0,563**	**<0,001**

Tabla 17. Relación entre los dispositivos de incentivo en el grupo de normopeso expresado en litros (L).

Grupo normopeso (n=30)		
Dispositivos	**Diferencia de medias (%)**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO\,(2B)}$	6,748	0,076
$I_{VOLUMÉTRICO}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	-7,313	0,070
$I_{FLUJO(2B)}$ vs $I_{FLUJO(3B)}$	**-14,061**	**<0,001**

Tabla 18. Relación entre los dispositivos de incentivo en el grupo de normopeso expresado en porcentaje (%).

4.2.4) Correlación entre las variables clínicas basales y el volumen máximo obtenido

El volumen obtenido con el inspirómetro incentivado volumétrico presentaba una correlación positiva con la presión inspiratoria máxima (PIM) en ambos grupos, aunque tuvo mayor fuerza en el grupo normopeso (r=0,588). Por otro lado, resultaron positivas las correlaciones de dicho dispositivo con la masa magra (%) y con el cuestionario de actividad física (IPAQ-7) aunque con menor fuerza de correlación en el grupo normopeso. Por el contrario, la masa grasa presentó una débil correlación negativa (Tabla 19).

IVOLUMÉTRICO (%) (n=60)				
	Obesidad (n=30)		**Normopeso (n=30)**	
Características	**r**	**p**	**r**	**p**
Edad (años)	0,184	0,331	-0,026	0,892
Talla (cm)	0,051	0,789	0,074	0,699
Peso (kg)	0,170	0,369	0,060	0,754
IMC (kg/m^2)	0,172	0,363	-0,035	0,853
Masa grasa (kg)	0,104	0,593	**-0,444**	**0,014**
Masa grasa (%)	0,064	0,743	**-0,390**	**0,033**
Masa magra (kg)	0,059	0,760	0,270	0,149
Masa magra (%)	-0,131	0,499	**0,469**	**0,009**
Perímetro abdominal (cm)	0,234	0,321	0,040	0,834
IPAQ7 (METs)	0,013	0,946	**0,404**	**0,027**
PIM (cm^2 de H_2O)	**0,475**	**0,008**	**0,588**	**0,001**
CVF (L)	0,055	0,773	0,130	0,493
CVF (%)	0,007	0,969	-0,242	0,197
FEV1 (L)	0,074	0,697	0,122	0,522
FEV1 (%)	0,073	0,703	-0,141	0,457
FEV1/FVC (%)	0,041	0,828	-0,001	0,996

Tabla 19. Correlaciones entre el inspirómetro incentivado volumétrico y las características antropométricas y valores de función pulmonar.

Además de las variables cuantitativas en las que se pudo establecer una correlación, analizamos el comportamiento de la variable sexo en relación al volumen máximo. No hubo diferencias estadísticamente significativas con el volumen máximo obtenido, tanto en el grupo control como en el grupo casos, respecto a este dispositivo (Tabla 20).

IVOLUMÉTRICO (%) (n=60)					
		Obesidad (n=30)		**Normopeso (n=30)**	
Característica	**Variables**	**Media ± DE**	**p**	**Media ± DE**	**p**
Sexo	Hombre (n=17)	89,79±33,52	0,264	77,21±17,07	0,082
	Mujer (n=13)	78,00±18,39		66,00±16,53	

Tabla 20. Distribución del volumen máximo obtenido en el inspirómetro volumétrico entre las variables cualitativas expresadas en media ± DE

El volumen obtenido con el inspirómetro incentivado de flujo utilizando 2 bolas, presentaba una correlación positiva fuerte con la edad (r=0,653) en el grupo de obesos (Tabla 21).

$I_{FLUJO\ (2B)}$ (%) (n=60)				
	Obesidad (n=30)		Normopeso (n=30)	
Características	**r**	**p**	**r**	**p**
Edad (años)	**0,653**	**<0,001**	0,206	0,274
Talla (cm)	-0,208	0,270	-0,285	0,127
Peso (kg)	-0,188	0,319	-0,214	0,256
IMC (kg/m^2)	-0,020	0,917	0,033	0,862
Masa grasa (kg)	-0,148	0,443	0,063	0,739
Masa grasa (%)	0,068	0,726	0,133	0,483
Masa magra (kg)	-0,209	0,277	-0,195	0,301
Masa magra (%)	-0,027	0,888	-0,099	0,603
Perímetro abdominal (cm)	0,206	0,383	0,001	0,995
IPAQ7 (METs)	-0,199	0,292	0,004	0,983
PIM (cm^2 de H_2O)	-0,054	0,778	0,303	0,104
CVF (L)	-0,220	0,242	-0,297	0,111
CVF (%)	0,060	0,754	-0,237	0,207
FEV1 (L)	-0,026	0,891	-0,246	0,189
FEV1 (%)	0,304	0,102	-0,118	0,535
FEV1/FVC (%)	0,271	0,148	0,270	0,150

Tabla 21. Correlaciones entre el inspirómetro incentivado volumétrico y las características antropométricas y valores de función pulmonar.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre la variable categórica sexo y el volumen máximo obtenido en ambos grupos respecto a este dispositivo (Tabla 22).

$I_{FLUJO(2B)}$ (%) (n=60)					
		Obesidad (n=30)		Normopeso (n=30)	
Característica	**Variables**	**Media ± DE**	**p**	**Media ± DE**	**p**
Sexo	Hombre (n=17)	76,68±19,38	0,895	66,65±21,65	0,736
	Mujer (n=13)	75,76±17,85		64,23±15,52	

Tabla 22. Distribución del volumen máximo obtenido en el inspirómetro volumétrico entre las variables cualitativas expresadas en media ± DE

El volumen obtenido con el inspirómetro incentivado de flujo utilizando 3 bolas, presentaba una correlación positiva débil en el grupo casos con la capacidad vital forzada (CVF) y con el flujo espiratorio máximo en el primer segundo (FEV1). Por otro lado, en el grupo normopeso, la correlación negativa que se estableció entre el cociente FEV1/FVC fue fuerte (r=-0,569) (Tabla 23).

$I_{FLUJO\ (3B)}$ (%) (n=60)				
	Obesidad (n=30)		**Normopeso (n=30)**	
Características	**r**	**p**	**r**	**p**
Edad (años)	0,301	0,105	0,348	0,060
Talla (cm)	-0,245	0,191	-0,274	0,143
Peso (kg)	-0,094	0,620	0,172	0,363
IMC (kg/m^2)	0,038	0,840	0,102	0,591
Masa grasa (kg)	-0,029	0,061	0,071	0,711
Masa grasa (%)	0,061	0,752	0,157	0,407
Masa magra (kg)	-0,071	0,714	-0,174	0,359
Masa magra (%)	-0,047	0,809	-0,128	0,500
Perímetro abdominal (cm)	-0,278	0,235	0,132	0,488
IPAQ7 (METs)	-0,111	0,559	-0,051	0,790
PIM (cm^2 de H_2O)	-0,262	0,162	0,194	0,305
CVF (L)	**-0,472**	**0,008**	-0,330	0,075
CVF (%)	-0,326	0,079	-0,243	0,195
FEV1 (L)	**0,424**	**0,019**	-0,357	0,053
FEV1 (%)	-0,209	0,267	-0,312	0,093
FEV1/FVC (%)	0,022	0,908	**-0,569**	**0,001**

Tabla 23. Correlaciones entre el inspirómetro incentivado volumétrico y las características antropométricas y valores de función pulmonar.

En relación al sexo, no hubo diferencias estadísticamente significativas en los grupos con relación al volumen máximo obtenido con este dispositivo (Tabla 24).

$I_{FLUJO(3B)}$ (%) (n=60)					
		Obesidad (n=30)		**Normopeso (n=30)**	
Característica	**Variables**	**Media ± DE**	**p**	**Media ± DE**	**p**
Sexo	Hombre (n=17)	80,93±17,37	0,576	79,39±19,54	0,941
	Mujer (n=13)	84,52±16,98		80,01±26,11	

Tabla 24. Distribución del volumen máximo obtenido en el inspirómetro volumétrico entre las variables cualitativas expresadas en media ± DE

4.2.5) Relación entre el hábito tabáquico y el volumen máximo obtenido

El volumen máximo obtenido fue estadísticamente significativo en relación al hábito tabáquico en los sujetos que utilizaban en inspirómetro incentivado de flujo subiendo 2 bolas. En ambos grupos, los sujetos exfumadores han alcanzado un mayor volumen con este dispositivo. Los no fumadores obtuvieron un mayor volumen que los fumadores en el grupo con obesidad. Por otro lado, en el grupo con normopeso, los fumadores lograron un mayor volumen que los no fumadores (Tabla 25).

$I_{FLUJO(2B)}$ (n=60)					
		Obesidad (n=30) *No fumador (n= 12) Exfumador (n=14) Fumador (n= 4)*		**Normopeso (n=30)** *No fumador (n= 16) Exfumador (n= 7) Fumador (n= 7)*	
Dispositivo	**Variables**	**Media ± DE**	**p**	**Media ± DE**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$	No fumador	77,93±18,93	0,342	72,59±19,05	0,291
	Exfumador	92,85±36,35		79,50±12,84	
	Fumador	76,31±7,67		64,64±16,63	
$I_{FLUJO(2B)}$	**No fumador**	**71,44±15,14**	**0,014**	**57,80±19,01**	**0,029**
	Exfumador	**85,42±17,73**		**79,34±11,71**	
	Fumador	**58,80±13,64**		**69,69±16,97**	
$I_{FLUJO(3B)}$	No fumador	81,85±18,53	0,427	**72,74**±20,63	0,082
	Exfumador	85,74±17,29		95,03±24,88	
	Fumador	73,01±8,34		80,11±17,20	

Tabla 25. Relación entre el hábito tabáquico y el volumen máximo obtenido con cada dispositivo entre ambos grupos

4.2.6) Relación entre el esfuerzo percibido y el volumen máximo obtenido

En relación al esfuerzo percibido durante la realización de las pruebas, hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo casos y el grupo control en relación al inspirómetro incentivado de flujo con la utilización de 3 bolas (p=0,001) (Tabla 26).

Puntuación Escala de Borg (n=60)			
Dispositivo	**Obesidad (n=30)**	**Normopeso (n=30)**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$	4,10 ± 1,51	3,43 ± 1,19	0,064
$I_{FLUJO(2B)}$	3,90 ± 1,13	2,93 ± 0,69	0,222
$I_{FLUJO(3B)}$	**4,43 ± 1,65**	**3,97 ± 1,24**	**0,001**

Tabla 26. Los valores de esfuerzo percibido con el uso de los diferentes dispositivos expresado en media ±DE

A pesar de haber una diferencia estadísticamente significativa en la percepción del esfuerzo durante la utilización de los incentivadores, no hubo correlación entre el volumen máximo obtenido y el esfuerzo que se registra durante su práctica en la muestra (Tabla 27).

Volumen máximo obtenido en porcentaje (n=60)		
Dispositivo	**r**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$	0,091	0,488
$I_{FLUJO(2B)}$	0,129	0,324
$I_{FLUJO(3B)}$	0,014	0,913

Tabla 27. Correlación entre el esfuerzo percibido (Escala de Borg) y el volumen máximo obtenido (%).

Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre el esfuerzo percibido y el volumen máximo obtenido "intragrupo" (Tabla 28).

Volumen máximo obtenido en porcentaje (n=60)				
Dispositivo	**Obesos (n=30)**		**Normopeso (n=30)**	
	r	**p**	**r**	**p**
$I_{VOLUMÉTRICO}$	-0,083	0,663	-0,332	0,073
$I_{FLUJO(2B)}$	0,054	0,777	-0,056	0,767
$I_{FLUJO(3B)}$	0,211	0,263	-0,170	0,370

Tabla 28. Correlación entre el esfuerzo percibido y el volumen máximo obtenido (%) en ambos grupos entre cada dispositivo

Para continuar analizando aspectos subjetivos de la utilización de este dispositivo, se recogió la preferencia de los sujetos. Se pudo observar que 14 sujetos del grupo con obesidad prefirieron el inspirómetro de flujo elevando 3 bolas, otros 11 eligieron el volumétrico y 5 se decantaron por el inspirómetro de flujo elevando 2 bolas.

En el grupo con normopeso, 16 sujetos prefieren el inspirómetro de flujo elevando 2 bolas, otros 8 seleccionaron el volumétrico y 5 sujetos antepusieron el inspirómetro de flujo elevando 3 bolas.

5) DISCUSIÓN

La Fisioterapia respiratoria es una especialidad que permite ofrecer un abordaje muy interesante en pacientes que han sido intervenidos de cirugía torácica, cardiaca y abdominal, debido a los beneficios que aporta en las posibles complicaciones pulmonares postoperatorias (32,33). Entre las posibilidades que ofrece para el tratamiento de ciertas situaciones como periodos postquirúrgicos o disfunciones del aparato respiratorio como pueden ser las atelectasias, encontramos la utilización del inspirómetro incentivado (31).

La evidencia científica muestra un amplio repertorio de artículos de diversa metodología acerca de la repercusión de la obesidad en el aparato respiratorio, pero no hay bibliografía que haga referencia al comportamiento de este dispositivo en esta población concreta.

El único estudio que nuestra búsqueda bibliográfica ha aportado sobre una comparativa del volumen máximo obtenido entre ambos dispositivos, es el estudio de Parreira et al (49), el cual sugiere que se alcanza un mayor volumen pulmonar con los dispositivos de volumen, aunque la metodología empleada no permite una comparación equitativa con nuestro estudio, ya que los datos han sido aportados por una pletismografía corporal, donde se recogió el volumen corriente o *tidal* (Vt) de los sujetos. Los participantes tenían una edad (24±4 años), peso (62±12), altura (1,68±0,10) e índice de masa corporal (21,96±2,41) inferiores a las de nuestro estudio por lo que no es una muestra comparable. Los volúmenes pulmonares, como la capacidad vital forzada (98.8±8.6), el flujo espiratorio en el primer segundo (100,1±7.4%) y el cociente FEV_1/FVC (101.6±6.8) de su muestra están dentro de la normalidad por lo que la población es similar en este aspecto. Pese a tener una metodología diferente para la medición de las variables, es el único artículo con el que se podría dar respuesta a la pregunta inicial planteada en nuestra investigación.

En nuestro estudio, los grupos comparados no tenían diferencias estadísticamente significativas en relación a las características antropométricas basales. Por otro lado, como cabría esperar, las diferencias entre ambos grupos obtenidas respecto a los valores ofrecidos por la bioimpedancia presentan diferencias estadísticamente significativas, principalmente el índice de masa corporal (IMC) que es el valor con el que clasificaba a los sujetos en uno o en otro grupo (p=0,001).

Una vez vistas las principales variables antropométricas que difieren en la muestra, hay que analizar los volúmenes pulmonares de ambos grupos. Según la bibliografía, las personas obesas, pueden tener un cuadro restrictivo que se caracteriza por tener una capacidad vital forzada (CVF) inferior al 80% mientras que el flujo espiratorio en el primer segundo está disminuido o normal y el cociente FEV1/FVC está normal o aumentado (19). Cabe señalar, que quizás el estudio de los volúmenes pulmonares en síndromes restrictivos es preferible hacerlo con una pletismografía en vez

de con una espirometría, para evitar el sesgo que puede suponer el esfuerzo (64). En nuestro estudio, los sujetos que presentaban obesidad no tenían patrón obstructivo ni restrictivo, puesto que tenían una capacidad vital forzada (CVF) de 94,06 ± 15,51, un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) de 90,92 ± 20,55 y un cociente de FEV1/FVC de 78,64 ± 12,39, pese a que si había diferencias estadísticamente significativas en las dos primeras variables p=0,001 y p=0,012 respectivamente entre ambos grupos, los valores están dentro de la normalidad.

Para analizar esa diferencia, en nuestro estudio, nos hemos centrado en el uso de los porcentajes obtenidos y no en el volumen en litros expresado respecto a los volúmenes pulmonares. Esto es debido a que ese porcentaje está obtenido a partir de la relación existente entre la capacidad vital forzada (CVF) y el volumen en litros obtenido con el uso de los dispositivos, por lo que expresa el volumen alcanzado en relación al volumen máximo del sujeto.

El volumen obtenido en litros con ambos dispositivos y versiones, no parece comportarse de manera diferente entre los dos grupos. Por otro lado, a nivel de porcentaje, el inspirómetro incentivado de flujo (2 bolas) obtiene un mayor volumen en la población obesa (p=0,031), esto mismo ocurre con el inspirómetro volumétrico (p=0,046), en comparación al volumen obtenido con el inspirómetro incentivado de flujo (3 bolas). Puesto que no hay diferencias estadísticamente significativas entre grupos en los litros alcanzados con estos dispositivos, se puede pensar que la obesidad no influye tanto a nivel de los volúmenes pulmonares como otros aspectos como la edad, la talla y el sexo que han sido equitativos entre ambos grupos. Por tanto, pudiera considerarse que el flujo lento y más laminar que se obtiene con esos dos métodos descritos, llegaría a las áreas periféricas obteniendo mayores expansiones pulmonares y por tanto mayores volúmenes (31).

La variación que se produce a nivel volumétrico entre los inspirómetros incentivados, está ligada a determinadas variables, por ejemplo el comportamiento del inspirómetro incentivado volumétrico tiene correlación estadísticamente significativo en relación a algunas de ellas: masa grasa, masa magra perímetro abdominal, IPAQ-7 y PIM; en los sujetos obesos que obtuvieron un mayor porcentaje de volumen (p=0,046) que los sujetos con normopeso. Esta disparidad entre ambos grupos, difícil de explicar con las variables incluidas, debe entenderse con cautela, dado que el número de sujetos de este estudio es un tercio del tamaño muestral calculado.

Durante la utilización del inspirómetro incentivado de flujo, intentando subir 3 bolas, no hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Posiblemente, es debido a que no hay diferencias en relación a la función pulmonar en la muestra. Los valores están dentro de la normalidad y, al utilizar grandes flujos, no hay restricción en ninguno de los dos grupos.

Utilizando la otra versión de este dispositivo, subiendo 2 bolas, únicamente es estadísticamente significativa la correlación con la edad en el grupo de obesidad. El comportamiento

de este dispositivo por tanto, sería similar en aquellas variables que resultados estadísticamente significativas en el inspirómetro volumétrico. La correlación más fuerte que se produjo fue en el grupo casos, donde los sujetos con más edad, consiguieron un mayor volumen (r=0,653; p<0,001) con este dispositivo, quizás porque controlaban mejor la inspiración lenta y conseguían un flujo menor, y probablemente, menos turbulento.

Otro de los aspectos que consideramos al principio como factor que podría influir entre los diferentes inspirómetros de incentivo era el hábito tabáquico. Con los resultados obtenidos, tanto en el grupo con obesidad (p=0,014) como en el grupo con normopeso (p=0,014) se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el inspirómetro incentivado de flujo (2 bolas). Los exfumadores obtuvieron un mayor volumen utilizando dicho dispositivo en su versión de 2 bolas. Por otro lado, los no fumadores alcanzaron mayor volumen que los fumadores en el grupo obesidad, mientras que ocurrió lo contrario en el grupo de normopeso y, al no haber patología obstructiva que explique este comportamiento, se podría teorizar que es un efecto metodológico, aunque esto tendría que corroborarse con un estudio basado en la influencia del hábito tabáquico.

A pesar de que nuestro objetivo principal era analizar si existían diferencias en el volumen obtenido con ambos dispositivos, en la bibliografía algunos estudios están encaminados a medir la repercusión que tienen ambos inspirómetros incentivados en la función pulmonar a nivel clínico con sesiones programadas.

En el artículo de dos Santos Pascotini (53), el grupo que utilizó el inspirómetro incentivado de flujo (*Voldyne*) consigue unos resultados similares al grupo que utiliza el inspirómetro incentivado volumétrico (*Respiron*) tras 12 días de terapia. Para determinar esto, utilizó un espirómetro (*Respiradyne* II (*Model* 5-7930P *Sher Wood Medical* Co) con el que determinó que el grupo que utilizó el dispositivo *Voldyne* obtuvo una mayor capacidad vital forzada (CVF) aunque dicha diferencia no fue estadísticamente significativa (p=0,07). Ese grupo que presentaba unas características antropométricas (IMC 26,1±5 y una edad de 69,2±7,8) diferentes a los sujetos con normopeso de nuestro estudio (IMC=23,16±1,55 y una edad de 49,43±11,62) y aunque obtuvo un mayor volumen (L) en su capacidad vital forzada (CVF=2,5±0,7; P=0,007) que los que utilizaban el dispositivo volumétrico, su capacidad es casi la mitad que el grupo de nuestro estudio (4,12±1,01), pudiendo ser achacado a las diferencias en edad e índice de masa corporal (IMC).

Otro estudio que buscaba analizar la repercusión que tiene en la función pulmonar el uso del inspirómetro de incentivo fue el realizado por Renault et al (52) donde comparaba el inspirómetro incentivado de flujo con ejercicios respiratorios. En relación al grupo que realizó los ejercicios de inspirometría de incentivo, que eran pacientes (IMC = 27,51 ± 2,9) que iban a ser sometidos a cirugía de *bypass* coronario, partían de una capacidad vital forzada (CVF) de 3,76 ± 0,85 litros, ligeramente inferior a los 4,12 ± 1,01 litros que se hallaron en nuestro estudio en relación al grupo de normopeso,

y un flujo espiratorio en el primer segundo (FEV1) de 2,87 ± 0,73 litros, mientras que en nuestro estudio es de 3,24 ± 0,90 litros. En el estudio de Renault et al, transcurridos 7 días de la operación, la FVC cayó un 35,64% mientras que el FEV1 la caída fue de 36,59% en todos los casos, no siendo estadísticamente significativa la diferencia entre los dos ejercicios. Los resultados obtenidos en dicho estudio, podrían ser de interés para enfocar profundizaciones en el nuestro, comparando varias técnicas de Fisioterapia respiratoria en la población obesa.

Importante también es medir el trabajo respiratorio, Weindler J et al (51) sugiere que es más eficaz el dispositivo volumétrico porque produce un menor trabajo respiratorio en los sujetos con riesgo postquirúrgico, al igual que el estudio de Lunardi et al (54) o el de Ho et al (48), al medir a los sujetos con electromiografía. En nuestro estudio, no se evalúa el trabajo respiratorio, pero si el esfuerzo físico percibido, los sujetos de nuestro estudio, mostraron unas puntuaciones similares en la escala Borg para el dispositivo de volumen (p=0,064) y el de flujo usando dos bolas (p=0,222) mientras que usando tres bolas sí que hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (p=0,001) a favor del grupo con normopeso, que lo calificó con una menor puntuación. Si comparamos estos datos con el volumen obtenido, vemos que no hay correlación entre el esfuerzo y el volumen alcanzado con los incentivadores, por lo que con los resultados obtenidos, no podríamos guiarnos por el cansancio de los sujetos a la hora de decantarnos por un determinado dispositivo en términos de volumen máximo.

Otra variable que no se ha contemplado en este estudio es la expansión torácica. El artículo de Ho et al (48) describió una diferencia estadísticamente significativa en la expansión torácica (p=0,041) en los dispositivos volumétricos en relación con los de flujo. En nuestro estudio no se ha medido la variación de la expansión costal y abdominal durante el uso, por lo que podría ser muy interesante analizar la posible relación entre la expansión costal o abdominal y el volumen obtenido con los dispositivos para evidenciar si se consigue una respiración abdomino-diafragmática con los dispositivos.

Como conclusión de todo lo anteriormente expuesto, parece ser que no se puede hacer una recomendación en el uso de un determinado dispositivo en la población obesa, mientras que en la población de normopeso podría ser más recomendable la utilización de incentivador de flujo con 3 bolas, antes que el de de 2 bolas (p<0,001), obteniendo un 14% más de volumen en relación a la capacidad vital forzada. A nivel general, el volumen alcanzado con el inspirómetro incentivado de volumen (p=0,046) y con el incentivador de flujo usando 2 bolas (p=0,031) es estadísticamente significativo en el grupo con obesidad, donde se favorece un flujo más lento y laminar. A pesar de no obtener datos numéricos que indiquen una diferencia estadísticamente significativa en litros, en el grupo con obesidad, el dispositivo volumétrico consigue 169mL más (p=0,125) que el dispositivo de

flujo con 3 bolas, y 350mL más que el mismo dispositivo usando 2 bolas, considerándose una diferencia clínicamente significativa con el uso de las tres bolas.

Según la bibliografía, si queremos trabajar para mejorar los volúmenes pulmonares, el valor alcanzado en la capacidad vital (CV) debe ser del 80% mientras que si es un entrenamiento para mejorar la función ventilatoria sería suficiente con encontrarnos entre el 40 y el 50% de la capacidad vital (CV). La capacidad vital es muy similar a la capacidad vital forzada en sujetos con normopeso y, como el grupo de obesos presenta una función pulmonar normal, se podría deducir que la relación anteriormente citada se muestra equivalente a la de personas con normopeso (65). Atendiendo a estas recomendaciones, en el grupo con obesidad y con los datos que tenemos, solo podría ser utilizado el inspirómetro incentivado volumétrico (84,68±28,20) y el incentivador de flujo elevando 3 bolas (82,49±17,00) para mejorar los volúmenes pulmonares, ya que se lograría un volumen superior al 80% de la capacidad vital. Por otro lado, si lo que queremos es un entrenamiento, valdría cualquiera de los dos dispositivos y versiones (en el caso del incentivador de flujo) en el grupo de obesos, por lo que podríamos fijarnos en otros aspectos como el esfuerzo percibido o la preferencia del paciente recomendar un incentivador o forma de uso.

Independientemente de que un dispositivo pudiera ofrecer un mayor volumen pulmonar que otro en los grupos, es importante atender a las preferencias de los pacientes, ya que será el paciente el que utilice el dispositivo durante las horas y veces que se prescriban (31), por lo que habrá que tener en cuenta que, si respetamos su preferencia, se podrá conseguir una mayor adherencia al tratamiento.

En general, el grupo con obesidad prefiere el dispositivo de flujo utilizando 3 bolas (46,67%) mientras que el grupo con normopeso prefiere el de 2 bolas (53,33%). Las razones son muy variadas y la misma razón fue utilizada por obesos y normopeso en diferentes dispositivos, por lo que hay que tener en cuenta las preferencias del paciente. Además, hay que destacar que hubo dos sujetos del grupo control y dos sujetos del grupo casos que se marearon utilizando el dispositivo de flujo de 3 bolas y otros dos individuos que no lograron subir las tres bolas. Un sujeto expresó agobio durante el uso del volumétrico, por lo que es importante adecuar el número de repeticiones al paciente y ver cómo se comporta con esa prescripción, con el objetivo de prevenir efectos secundarios.

Por tanto, sería interesante continuar realizando investigaciones acerca del comportamiento de los dispositivos con los que cuenta la Fisioterapia en general, y la respiratoria en particular, con el objetivo de individualizar el tratamiento en función de las características antropométricas y pulmonares que presente el paciente.

5.1) Limitaciones del estudio

Los resultados no pueden considerarse concluyentes debido a la muestra, que no llega al tamaño muestral, que debería alcanzar 90 sujetos para considerarse representativa.

Como limitaciones del estudio, hay que considerar la baja de 34 sujetos que, al no presentarse a su cita en el Hospital, retrasó el reclutamiento de voluntarios.

Por otro lado, no se encontraron artículos que sirvieran de referencia para comparar los resultados obtenidos en este estudio, puesto que variaban la edad o la altura, que no deben ser estadísticamente significativos a la hora de comparar grupos. Además, muchos de esos estudios no utilizaban el espirómetro para registrar los volúmenes pulmonares, sino que utilizaban pletismografía corporal. Añadido a esto, no hay estudios que relacionen sujetos que presenten obesidad con sujetos con normopeso.

Se debe considerar que no fue posible realizar un ningún tipo de cegamiento durante el estudio, ya que las técnicas del espirómetro y el uso de los espirómetros de incentivo fueron realizados por el mismo investigador.

Finalmente recalcar, que si el estudio fuera realizado de nuevo con los mismos sujetos y mismas condiciones, los valores podrían variar ya que las pruebas fueron realizadas por un estudiante que no es especialista en el uso de las mismas y el espirómetro de incentivo tiene un gran componente de esfuerzo por parte de los sujetos, por lo que la motivación o compromiso de los mismos es fundamental.

5.1) Implicaciones del estudio

Este artículo es el primero que intenta analizar la influencia de la obesidad sobre la utilización de los inspirómetros incentivados.

Así pues, los resultados obtenidos permiten pensar que hay una diferencia entre los sujetos con obesidad y con normopeso, aunque no ha sido lo suficiente como para poder establecer una recomendación para el uso futuro de uno de ellos en esta población a nivel estadístico.

A pesar de ello, la diferencia que se obtiene a nivel volumétrico en litros, hace pensar que si se siguen recomendaciones de *Mallinckrodt*® y *TRIFLO*® que consisten en utilizar el espirómetro de flujo con 2 bolas, se obtendrían en torno a 181mL menos en relación a *TRI-BALL*®, que recomienda usar 3 bolas si queremos un flujo alto.

Por otro lado, usar un dispositivo volumétrico como *Coach2*® o *Kendall*® permite llegar a un volumen de 350mL mayor que los que recomiendan elevar 2 bolas y 0,169mL más que la marca que recomienda la elevación de 2 bolas, aproximadamente.

Sería interesante continuar analizando dichas comparaciones para ver si un dato que es clínicamente significativo, en una población determinada, pudiera ser estadísticamente significativo.

Para futuras investigaciones, se asienta una base sobre la que se pueda analizar la variación de volumen tras el uso de los incentivadores durante un cierto periodo de entrenamiento. También, se pueden valorar otros aspectos como la expansión torácica y el trabajo respiratorio, además de incorporar el uso de una pletismografía corporal y el estudio electromiográfico de la musculatura accesoria de la respiración.

Además, hay que considerar que aspectos como el hábito tabáquico, la presión inspiratoria máxima (PIM) o incluso las características del profesional, podrían haber incidido en esta muestra y que en otras situaciones podría comportarse de manera diferente, sobre todo la variable de esfuerzo.

Independientemente de los resultados a nivel estadístico, este estudio busca un acercamiento al paciente, para ello se preguntó la preferencia de un determinado dispositivo para realizar Fisioterapia respiratoria. Es importante tener ese aspecto en cuenta porque es una baza importante si contamos con el agrado del paciente hacia una determinada terapia para conseguir su adherencia, puesto que hay que poner todos los medios disponibles para que, una vez salgan de la clínica o del hospital, continúen su terapia.

Estos resultados orientan hacia unas determinadas conclusiones, pero debido a que la muestra no llega al número de tamaño muestral, son orientativos para la formulación de futuras hipótesis.

6) CONCLUSIONES

1. En este estudio, el volumen obtenido en términos de porcentaje respecto a la capacidad vital forzada (%) con el inspirómetro incentivado volumétrico y con el inspirómetro incentivado de flujo (2 bolas) es mayor en sujetos obesos.

2. Los datos obtenidos sugieren que no hay diferencias estadísticamente significativas en el volumen máximo obtenido con los diferentes inspirómetros incentivados en el grupo obesos.

3. En el grupo de normopeso hay diferencias estadísticamente significativas que sugieren que con la utilización del inspirómetro incentivado de flujo se obtiene un mayor volumen con 3 bolas respecto al uso de 2 bolas.

4. En el grupo normopeso, las variables de composición corporal tienen correlación con el grupo normopeso al utilizar el dispositivo volumétrico, así como el cociente FEV1/FVC con el de flujo (3 Bolas). Le edad tiene correlación con el volumen obtenido con el inspirómetro de flujo (2 Bolas) en el grupo con obesidad mientras que la presión inspiratoria máxima tiene correlación con ambos grupos en el incentivador volumétrico.

5. El estudio sugiere que los individuos exfumadores consiguen alcanzar un mayor volumen con el inspirómetro incentivado de flujo (2 Bolas).

6. El inspirómetro incentivado de flujo (3 Bolas) tendría una mayor puntuación en la escala Borg en el grupo obesos con una relación estadísticamente significativa.

7) BIBLIOGRAFÍA

1. Organization WH. Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. World Health Organization; 2000. 267 p.

2. Managing Overweight and Obesity in Adults: Systematic Evidence Review from the Obesity Expert Panel | National Heart, Lung, and Blood Institute [Internet]. [citado 31 de diciembre de 2017]. Disponible en: https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/managing-overweight-obesity-in-adults

3. Castellano JM, Peñalvo JL, Bansilal S, Fuster V. Promoción de la salud cardiovascular en tres etapas de la vida: nunca es demasiado pronto, nunca demasiado tarde. Rev Esp Cardiol. 1 de septiembre de 2014;67(09):731-7.

4. Manuel Moreno G. Definición y clasificación de la obesidad. Rev Médica Clínica Las Condes. 1 de marzo de 2012;23(2):124-8.

5. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B, Seedo* DL, Colaborativo G. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Clínica. :184-96.

6. Aranceta-Bartrina J, Pérez-Rodrigo C, Alberdi-Aresti G, Ramos-Carrera N, Lázaro-Masedo S. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25–64 años) 2014–2015: estudio ENPE. Rev Esp Cardiol. 1 de junio de 2016;69(06):579-87.

7. Bhaskaran K, Douglas I, Forbes H, dos-Santos-Silva I, Leon DA, Smeeth L. Body-mass index and risk of 22 specific cancers: a population-based cohort study of 5·24 million UK adults. Lancet Lond Engl. 30 de agosto de 2014;384(9945):755-65.

8. Roth GA, Nguyen G, Forouzanfar MH, Mokdad AH, Naghavi M, Murray CJL. Estimates of global and regional premature cardiovascular mortality in 2025. Circulation. 29 de septiembre de 2015;132(13):1270-82.

9. Rokholm B, Baker JL, Sørensen TIA. The levelling off of the obesity epidemic since the year 1999--a review of evidence and perspectives. Obes Rev Off J Int Assoc Study Obes. diciembre de 2010;11(12):835-46.

10. Lahti-Koski M, Harald K, Saarni SE, Peltonen M, Männistö S. Changes in body mass index and measures of abdominal obesity in Finnish adults between 1992 and 2007, the National FINRISK Study. Clin Obes. febrero de 2012;2(1-2):57-63.

11. Soca M, Enrique P, Niño Peña A. Consecuencias de la obesidad. ACIMED. octubre de 2009;20(4):84-92.

12. López-Jiménez F, Cortés-Bergoderi M. Obesidad y corazón. Rev Esp Cardiol. febrero de 2011;64(2):140-9.

13. Acha O, Hernández JL, Penado S, Cano M, Riancho JA. Factores de riesgo e ictus en pacientes de diferentes edades. Rev Clínica Esp. 1 de enero de 2003;203(4):189-92.

14. Gállego J, Herrera M, Jericó I, Muñoz R, Aymerich N, Martínez-Vila E. El ictus en el siglo XXI: Tratamiento de urgencia. An Sist Sanit Navar. 2008;31:15-29.

15. Arance García M, Docobo Durántez F, Conde Guzmán C, Pérez Torres MC, Martín-Gil Parra R, Fernández Jiménez PE. ¿Es la obesidad un factor de riesgo de complicaciones, ingresos y suspensiones quirúrgicas en cirugía mayor ambulatoria? Rev Esp Anestesiol Reanim. :125-32.

16. Cendales V, Paola A. Manejo anestésico del paciente obeso. Rev Colomb Anestesiol. marzo de 2006;34(1):41-8.

17. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. Anesthesiology. octubre de 1978;49(4):239-43.

18. Sahebjami H. Dyspnea in Obese Healthy Men. CHEST. 1 de noviembre de 1998;114(5):1373-7.

19. Bickelmann AG, Burwell CS, Robin ED, Whaley RD. Extreme obesity associated with alveolar hypoventilation; a Pickwickian syndrome. Am J Med. noviembre de 1956;21(5):811-8.

20. Ray CS, Sue DY, Bray G, Hansen JE, Wasserman K. Effects of obesity on respiratory function. Am Rev Respir Dis. septiembre de 1983;128(3):501-6.

21. Biring MS, Lewis MI, Liu JT, Mohsenifar Z. Pulmonary physiologic changes of morbid obesity. Am J Med Sci. noviembre de 1999;318(5):293-7.

22. Peters U, Suratt BT, Bates JHT, Dixon AE. Beyond BMI: Obesity and Lung Disease. Chest. marzo de 2018;153(3):702-9.

23. Melo LC, Silva MAM da, Calles AC do N. Obesity and lung function: a systematic review. Einstein Sao Paulo Braz. marzo de 2014;12(1):120-5.

24. Tisiologia SB de P e. Jornal Brasileiro de Pneumologia. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; 2002. 260 p.

25. Gabrielsen A-M, Lund MB, Kongerud J, Viken KE, Røislien J, Hjelmesæth J. The relationship between anthropometric measures, blood gases, and lung function in morbidly obese white subjects. Obes Surg. abril de 2011;21(4):485-91.

26. Poulain M, Doucet M, Major GC, Drapeau V, Sériès F, Boulet L-P, et al. The effect of obesity on chronic respiratory diseases: pathophysiology and therapeutic strategies. CMAJ Can Med Assoc J. 25 de abril de 2006;174(9):1293-9.

27. Altinoz H, Adiguzel N, Salturk C, Gungor G, Mocin O, Berk Takir H, et al. Obesity might be a good prognosis factor for COPD patients using domiciliary noninvasive mechanical ventilation. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 19 de agosto de 2016;11:1895-901.

28. Chiner E, Llombart M, Martínez-García MÁ, Fernández-Fabrellas E, Navarro R, Cervera Á. Ventilación mecánica no invasiva en la Comunidad Valenciana: de la teoría a la práctica. Arch Bronconeumol. 1 de marzo de 2009;45(3):118-22.

29. Santaolalla CE, Vives EC, Lobato SD, González-Mangado N, Saiz AC, Ramos P de L. Ventilación mecánica a domicilio. Monogr Arch Bronconeumol [Internet]. 15 de enero de 2016 [citado 5 de febrero de 2018];2(5). Disponible en: http://www.separcontenidos.es/revista/index.php/revista/article/view/144

30. Bartlett RH, Gazzaniga AB, Geraghty TR. Respiratory maneuvers to prevent postoperative pulmonary complications. A critical review. JAMA. 14 de mayo de 1973;224(7):1017-21.

31. Restrepo RD, Wettstein R, Wittnebel L, Tracy M. Incentive spirometry: 2011. Respir Care. octubre de 2011;56(10):1600-4.

32. Fisher BW, Majumdar SR, McAlister FA. Predicting pulmonary complications after nonthoracic surgery: a systematic review of blinded studies. Am J Med. 15 de febrero de 2002;112(3):219-25.

33. Gatti G, Cardu G, Lusa AM, Pugliese P. Predictors of postoperative complications in high-risk octogenarians undergoing cardiac operations. Ann Thorac Surg. septiembre de 2002;74(3):671-7.

34. Agostini P, Singh S. Incentive spirometry following thoracic surgery: what should we be doing? Physiotherapy. junio de 2009;95(2):76-82.

35. Renault JA, Costa-Val R, Rossetti MB. Respiratory physiotherapy in the pulmonary dysfunction after cardiac surgery. Rev Bras Cir Cardiovasc Orgao Of Soc Bras Cir Cardiovasc. diciembre de 2008;23(4):562-9.

36. Westwood K, Griffin M, Roberts K, Williams M, Yoong K, Digger T. Incentive spirometry decreases respiratory complications following major abdominal surgery. Surg J R Coll Surg Edinb Irel. diciembre de 2007;5(6):339-42.

37. Bakow ED. Sustained maximal inspiration--a rationale for its use. Respir Care. abril de 1977;22(4):379-82.

38. Bendixen HH, Smith GM, Mead J. PATTERN OF VENTILATION IN YOUNG ADULTS. J Appl Physiol. marzo de 1964;19:195-8.

39. Carneiro Junior J. Influência dos níveis de imersão sobre a função pulmonar, a ventilação voluntária máxima e a pressão dos músculos respiratórios em indivíduos saudáveis [Internet]. 2004 [citado 27 de abril de 2018]. Disponible en: https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/2184

40. Knelson JH, Howatt WF, DeMuth GR. Effect of respiratory pattern on alveolar gas exchange. J Appl Physiol. septiembre de 1970;29(3):328-31.

41. Oyarzún MJ, Clements JA. Ventilatory and cholinergic control of pulmonary surfactant in the rabbit. J Appl Physiol. julio de 1977;43(1):39-45.

42. Williams JV, Tierney DF, Parker HR. Surface forces in the lung, atelectasis, and transpulmonary pressure. J Appl Physiol. mayo de 1966;21(3):819-27.

43. Suter PM, Fairley HB, Schlobohm RM. Shunt, lung volume and perfusion during short periods of ventilation with oxygen. Anesthesiology. diciembre de 1975;43(6):617-27.

44. Ward RJ, Danziger F, Bonica JJ, Allen GD, Bowes J. An evaluation of postoperative respiratory maneuvers. Surg Gynecol Obstet. julio de 1966;123(1):51-4.

45. Johnston C, Zanetti NM, Comaru T, Ribeiro SN dos S, Andrade LB de, Santos SLL dos. I Brazilian guidelines for respiratory physiotherapy in pediatric and neonatal intensive care units. Rev Bras Ter Intensiva. junio de 2012;24(2):119-29.

46. Tomich GM, França DC, Diório ACM, Britto RR, Sampaio RF, Parreira VF. Breathing pattern, thoracoabdominal motion and muscular activity during three breathing exercises. Braz J Med Biol Res. octubre de 2007;40(10):1409-17.

47. Britto RR, Brant TCS, Parreira VF. Recursos Manuais e Instrumentais em Fisioterapia Respiratória [2ed. rev. ampl.] [Internet]. MANOLE; 2014 [citado 31 de diciembre de 2017]. Disponible en: http://observatorio.fm.usp.br/handle/OPI/3591

48. Ho SC, Chiang LL, Cheng HF, Lin HC, Sheng DF, Kuo HP, et al. The effect of incentive spirometry on chest expansion and breathing work in patients with chronic obstructive airway diseases: comparison of two methods. Chang Gung Med J. febrero de 2000;23(2):73-9.

49. Parreira VF, Tomich GM, Britto RR, Sampaio RF. Assessment of tidal volume and thoracoabdominal motion using volume and flow-oriented incentive spirometers in healthy subjects. Braz J Med Biol Res. julio de 2005;38(7):1105-12.

50. Paisani D de M, Lunardi AC, da Silva CCBM, Porras DC, Tanaka C, Carvalho CRF. Volume rather than flow incentive spirometry is effective in improving chest wall expansion and abdominal displacement using optoelectronic plethysmography. Respir Care. agosto de 2013;58(8):1360-6.

51. Weindler J, Kiefer RT. The efficacy of postoperative incentive spirometry is influenced by the device-specific imposed work of breathing. Chest. junio de 2001;119(6):1858-64.

52. Renault JA, Costa-Val R, Rosseti MB, Houri Neto M. Comparison between deep breathing exercises and incentive spirometry after CABG surgery. Braz J Cardiovasc Surg. junio de 2009;24(2):165-72.

53. Pascotini F dos S, Ramos M de C, Silva AMV da, Trevisan ME. Incentive spirometry volume-oriented versus flow-oriented on respiratory parameters in elderly people. Fisioter E Pesqui. diciembre de 2013;20(4):355-60.

54. Lunardi AC, Porras DC, Barbosa RC, Paisani DM, Marques da Silva CCB, Tanaka C, et al. Effect of volume-oriented versus flow-oriented incentive spirometry on chest wall volumes, inspiratory muscle activity, and thoracoabdominal synchrony in the elderly. Respir Care. marzo de 2014;59(3):420-6.

55. Kumar AS, Alaparthi GK, Augustine AJ, Pazhyaottayil ZC, Ramakrishna A, Krishnakumar SK. Comparison of Flow and Volume Incentive Spirometry on Pulmonary Function and Exercise Tolerance in Open Abdominal Surgery: A Randomized Clinical Trial. J Clin Diagn Res JCDR. enero de 2016;10(1):KC01-06.

56. N. Calaf. Medición de las presiones respiratorias máximas. En: Comité Científico de SEPAR, coordinador. Valoración de la Función Pulmonar II. Manual SEPAR de Procedimientos 4. Barcelona: P. Permanyer; 2004. p. 134-144.

57. Mora-Romero U de J, Gochicoa-Rangel L, Guerrero-Zúñiga S, Cid-Juárez S, Silva-Cerón M, Salas-Escamilla I, et al. Presiones inspiratoria y espiratoria máximas: Recomendaciones y procedimiento. Neumol Cir Tórax. diciembre de 2014;73(4):247-53.

58. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. Arch Bronconeumol. 1 de septiembre de 2013;49(9):388-401.

59. Deporte MD. Medicina del Deporte 2015: Escala de BORG [Internet]. Medicina del Deporte 2015. 2015 [citado 13 de mayo de 2018]. Disponible en: http://medicinadeldeporte2015.blogspot.com.es/2015/09/escala-de-borg.html

60. Chávez AV, Orozco JHJ, Marchán LD, González MEM. Correlación entre la escala de Borg modificada y la saturación de oxígeno durante la prueba de esfuerzo máxima en pacientes postinfartados. Rev Mex Med Física Rehabil. 2012;24(1):5-9.

61. 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 Kinesiol. :48-52.

62. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam T, Stewart SM. Validity of the international physical activity questionnaire short form (IPAQ-SF): A systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act. 21 de octubre de 2011;8:115.

63. Moreno Q, Jesús A, Rosales M, Miriam B, Hernández Q, Jesús A. Actividad física en mujeres adultas con exceso de peso corporal. Rev Cuba Med Gen Integral. junio de 2016;32(2):245-50.

64. Puente Maestú L, García de Pedro J. Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. Arch Bronconeumol. 1 de mayo de 2012;48(5):161-9.

65. Antonello M, Delplanque D. Fisioterapia respiratoria: del diagnóstico al proyecto terapéutico. Elsevier España; 2002. 334 p.

8) ANEXOS

8.1) ANEXO I. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

APELLIDOS_____

NOMBRE_____ D.N.I._____

Mayor de edad, con domicilio en _____ Provincia de _____

C/_____N*_____Piso_____

APELLIDOS_____

NOMBRE_____ D.N.I._____

Mayor de edad, con domicilio en _____ Provincia de _____

C/_____N*_____Piso_____

Representante legal de _____

DECLARO:

Que D. Antonio Tomás Ríos Cortés n* Colegiado/a 0126 como fisioterapeuta, del Hospital General Universitario Santa Lucía, me informa de la posibilidad de formar parte del Trabajo de Investigación **"DIFERENCIAS EN EL VOLUMEN INSPIRATORIO MÁXIMO OBTENIDO MEDIANTE EL USO DE DOS TIPOS DE INSPIRÓMETROS DE INCENTIVO ENTRE SUJETOS OBESOS Y CON NORMOPESO"**, y en una entrevista clínica, los profesionales me han informado del tipo de trabajo que es, su fundamento científico y en qué consistiría mi participación.

Soy consciente de la voluntariedad de mi participación. He comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, y los profesionales que me han atendido me han permitido realizar todas las preguntas y aclarar dudas que me han surgido.

Por ello manifiesto mi satisfacción con la información recibida y que comprendo los compromisos adquiridos

Y en tales condiciones:

CONSIENTO

En aceptar e iniciar mi participación en el Trabajo que se indica, sabiendo que puedo abandonar en el momento que lo desee, sin tener que dar explicación alguna**.**

En _____, a_____ de _____ de 201___

Fdo.:El/la profesional Fdo.: El/la Paciente Fdo.: El/la Representante legal familiar o allegado

REVOCACIÓN

APELLIDOS_____

NOMBRE_____ D.N.I._____

Mayor de edad, con domicilio en _____ Provincia de _____

C/_____N*_____Piso_____

APELLIDOS_____

NOMBRE_____ D.N.I._____

Mayor de edad, con domicilio en _____ Provincia de _____

C/_____N*_____Piso_____

Representante legal de _____

Revoco el Consentimiento prestado en fecha_____ y no deseo continuar con la participación, que doy por finalizada en el día de hoy.

En _____, a_____ de _____ de 201___

Fdo.:El/la profesional | Fdo.: El/la Paciente | Fdo.: El/la Representante legal familiar o allegado

Datos de contacto con los investigadores

Investigador	Teléfono de contacto	Dirección	Correo electrónico
Estudiante que lleva a cabo el estudio	722122504	C/ Mezquita, s/n, Paraje Los Arcos, 30202, Santa Lucía, Cartagena	antonio.quiles1@um.es
Investigador responsable	968128600 950463 (Horario de mañanas)	C/ Mezquita, s/n, Paraje Los Arcos, 30202, Santa Lucía, Cartagena	antoniotomas.rios@um.es

En caso de necesidad, cualquier duda o comentario puede realizarse a los investigadores utilizando los datos facilitados en la tabla superior.

8.2) ANEXO II. Hoja de información

HOJA DE INFORMACIÓN

Usted ha sido contactado para su posible participación en un estudio de investigación que lleva por título: **"Diferencias en el volumen inspiratorio máximo obtenido mediante el uso de dos tipos de inspirómetros de incentivo entre sujetos obesos y con normopeso".**

Le rogamos que lea atentamente esta breve hoja informativa en la que se le explica en qué consistiría su participación en el estudio, la cual es totalmente voluntaria, y sin ninguna retribución económica o de cualquier otro tipo para los sujetos participantes, ni para los investigadores que participan y colaboran en este estudio.

Información general:

- Usted no está obligado a participar, y en caso de que decida hacerlo, en cualquier momento puede retirar su consentimiento.

- Todos los datos referentes a su salud, o de tipo personal, además de los resultados del estudio, en su tratamiento, comunicación o cesión, se ajuntará a la legislación vigente (Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, 15/1999 de 13 de diciembre).

- Debe saber que en ningún caso el tratamiento, comunicación o cesión de sus datos recogidos para el este estudio, contendrán información que pueda indentificarle directamente. Los datos serán identificados mediante un código y únicamente los miembros del estudio podrán establecer una relación entre esos datos con usted y su historia clínica.

- Debe saber que el acceso a la información personal para este estudio quedará restringida a los miembros que participan en el mismo, y siempre manteniendo la confidencialidad de los datos que a usted se refieran.

- Debe conocer que se han tomado por el promotor del estudio, todas las medidas de seguridad establecidas por el RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999, de 13 de diciembre, y que está sometido a todas las prescripciones que les sean aplicables en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Descripción breve del estudio:

Nuestro objetivo es estudiar los efectos que dos tipos de dispositivos que permiten la realización de ejercicios respiratorios, que se denominan inspirómetros de incentivo, producen o generan en personas con obesidad, además de comparar estos efectos con los que tengan lugar en sujetos con normopeso.

Antes de analizar esos efectos, se le realizará una espirometría y se le medirá la fuerza de la musculatura respiratoria.

Para el análisis de las diferencias de los 2 dispositivos se le pedirá que realice 1 serie de 10 inspiraciones profundas con uno y después con otro, descansando 5 minutos entre cada uno de ellos.

Riesgos posibles

La realización de las respiraciones profundas, sobre todo si usted tiene obesidad, puede producir cierto cansancio por el trabajo muscular respiratorio que solicitan. Los descansos entre la serie de 10 respiraciones, y la pausa de 5 minutos entre un dispositivo y otro, en la mayoría de los casos evitan ese cansancio o fatiga e incluso el mareo.

8.3) ANEXO III. Hoja de recogida de datos

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

APELLIDOS:……..

NOMBRE:……..

Nº EXPEDIENTE:…….

FECHA:…….

VARIABLE	DATOS	COMENTARIOS
SEXO		
EDAD		
FECHA DE NACIMIENTO		
ALTURA		
PESO		
IMC		
MASA GRASA KG (%)		
MASA MAGRA KG (%)		
PERÍMETRO ABDOMINAL		
ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ 7)		

VARIABLE	DATOS			COMENTARIOS
PIM	1.	2.	3.	
CVF				Teórico:
FEV_1				Teórico:
FEV_1/FVC				Teórico:

VARIABLE	DATOS	COMENTARIOS
VOLUMEN MAXÍMO OBTENIDO (FLUJO -- 2 BOLAS)		
VOLUMEN MAXÍMO OBTENIDO (FLUJO -- 3 BOLAS)		
VOLUMEN MÁXIMO OBTENIDO (VOLUMEN)		
ESFUERZO PERCIBIDO (ESCALA BORG)	V.	
	2B.	
	3B.	
PREFERENCIA DISPOSITIVO		

VARIABLE	DATOS	COMENTARIOS
HÁBITO TABÁQUICO		
AÑOS COMO FUMADOR		
NÚMERO DE CIGARRILLOS/DÍA		
AÑO EN EL QUE LO DEJÓ		

8.4) ANEXO IV. Cuestionario IPAQ-7

Anexo: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Estamos interesados en averiguar acerca de los tipos de actividad física que hace la gente en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los últimos 7 días. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades intensas que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?
_____ días por semana
_____ Ninguna actividad física intensa (**Vaya a la pregunta 3**)

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?
_____ horas por día _____ minutos por día
_____ No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? No incluya caminar.
_____ días por semana
_____ Ninguna actividad física moderada (**Vaya a la pregunta 5**)

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?
_____ horas por día _____ minutos por día
_____ No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a caminar en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?
_____ días por semana
_____ Ninguna caminata (**Vaya a la pregunta 7**)

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?
_____ horas por día _____ minutos por día
_____ No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted sentado durante los días hábiles de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?
_____ horas por día _____ minutos por día
_____ No sabe/No está seguro

8.5) ANEXO V. Escala de Borg

	Escala de Borg	
0	Reposo	
1	Muy muy Suave	
2	Muy Suave	
3	Suave	
4	Algo Duro	
5	Duro	
6	Más Duro	
7	Muy Duro	
8	Muy muy Duro	
9	Máximo	
10	Extremadamente Máximo	

8.6) ANEXO VI. Informe de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia

UNIVERSIDAD DE MURCIA | Vicerrectorado de Investigación

CEI Comisión de Ética de Investigación

CAMPUS MARE NOSTRUM

INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Francisco Alonso de Vega, Catedrático de Universidad y en funciones de Secretario de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia

CERTIFICA:

Que D. Antonio Quiles Mateo ha presentado el Trabajo de Fin de Grado titulado *"Diferencias en el volumen inspiratorio máximo obtenido mediante el uso de dos tipos de inspirómetros de icentivo entre sujetos obesos y con normopeso"*, dirigido por D. Antonio Tomás Ríos Cortés, a la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

Que dicha Comisión analizó toda la documentación presentada y por unanimidad, se emite INFORME FAVORABLE, desde el punto de vista ético de la investigación.

Y para que conste y tenga los efectos que correspondan, firmo esta certificación, con el visto bueno del Presidente de la Comisión

Vº Bº
EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA

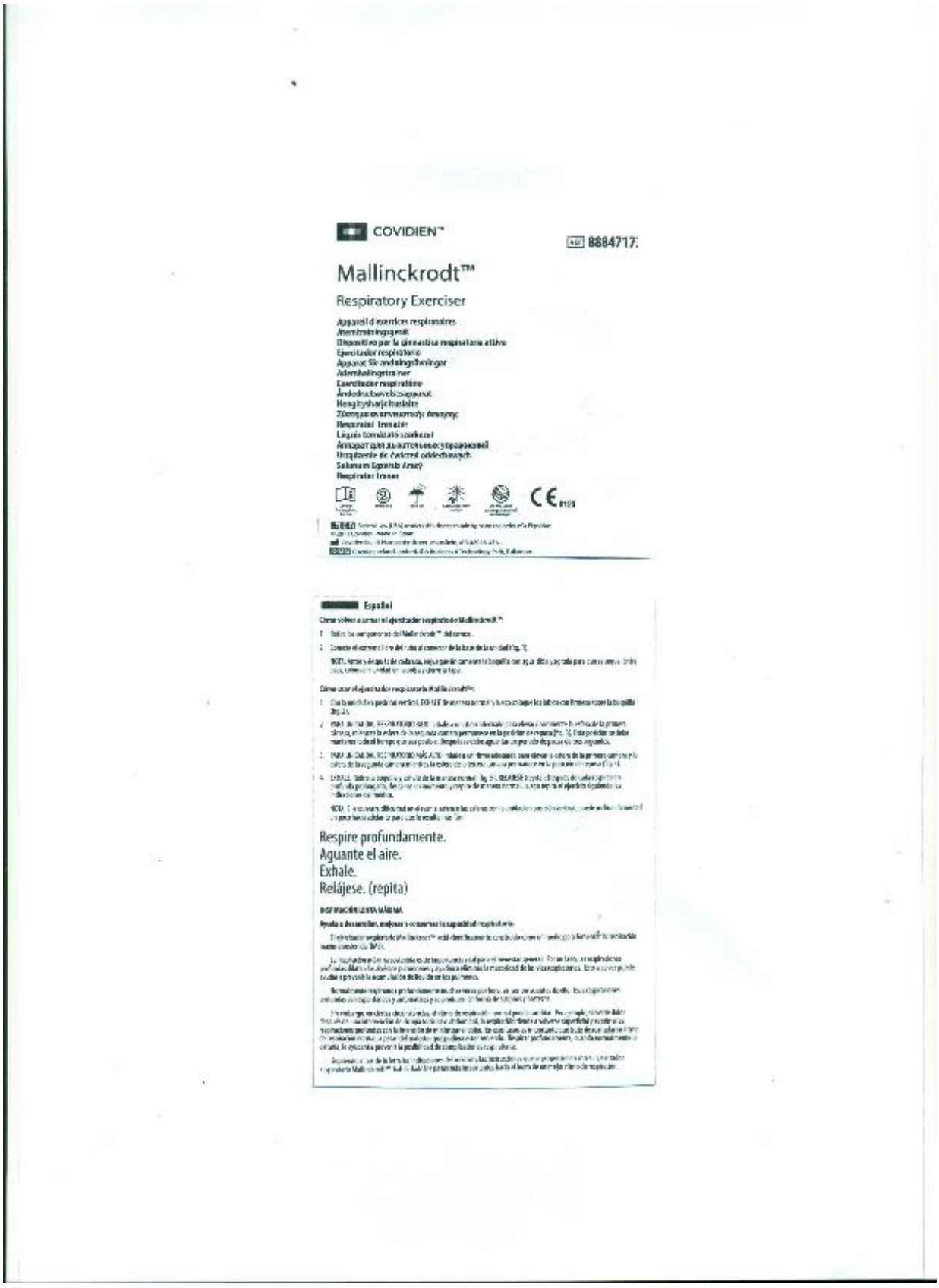
Fdo.: Antonio Juan García Fernández

ID: 1799/2018

Código seguro de verificación: RUxFMoOQ-yKGEDaez-X5juOURY-kBVs8JwH	COPIA ELECTRÓNICA - Página 1 de 1

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento administrativo electrónico archivado por la Universidad de Murcia, según el artículo 27.3 c) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Su autenticidad puede ser contrastada a través de la siguiente dirección: https://sede.um.es/validador/

8.7) ANEXO VII. Manual de uso *MALLINCKRODT*



COVIDIEN™

8884717

Mallinckrodt™

Respiratory Exerciser

Respire profundamente.
Aguante el aire.
Exhale.
Relájese. (repita)

8.8) ANEXO VIII. Manual de uso *TRIFLOII*

HUDSON RCI®

TRIFLO® II

EN Respiratory Exerciser
FR Spiromètre d'entraînement à la respiration
DE Atemtrainer
IT Esercitatore respiratorio
ES Ejercitador respiratorio
SV Respiratorisk träningsanordning
NL Ademhalingsexerciser
PT Exercitador Respiratório
TR Solunum Egzersiz Cihazı
PL Aparat do ćwiczeń oddechowych
RU Дыхательный тренажер
SL Respiratorni trenažer

Do not use on multiple patients (Single Patient Use Only)
Ne pas utiliser sur plusieurs patients (à utiliser sur un seul patient)
Nicht für mehrere Patienten verwenden (nur für den Einpatientengebrauch)
Non usare su più pazienti (esclusivamente monopaziente)
No utilizar en más de un paciente (para uso en un solo paciente)
Får inte användas på flera patienter (endast för enpatientsbruk)
Niet gebruiken bij meerdere patiënten (uitsluitend voor gebruik bij één patiënt)
Não utilizar em vários doentes (utilização exclusiva num único doente)
Nie stosować u kilku pacjentów (Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta)
Birden fazla hastada kullanmayın (Sadece Tek Hastada Kullanılmak Üzeredir)
Не использовать у нескольких пациентов (исключительно для применения у одного пациента)(Nie stosować u kilku pacjentów (Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta)
Не использовать у нескольких пациентов (исключительно для применения у одного пациента)

Does not contain natural rubber latex.
Ne contient pas de latex naturel.
Enthält kein Naturlatex.
Non contiene lattice di gomma naturale.
No contiene látex de caucho natural.
Innehåller inte naturligt gummilatex.
Bevat geen natuurlijk rubberlatex.
Não contém látex de borracha natural.
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Не содержит натуральный латекс.
Ne vsebuje naravnega kavčukovega lateksa.

Rx ONLY

NON STERILE

Teleflex MEDICAL

CE 0120 EC REP

Research Triangle Park, NC 27709 USA
(919) 544-8000 (866) 246-6990
Assembled in Mexico with U.S. and Foreign Components
©2006, 2010, 2011 Teleflex Medical Incorporated
83401-12 R01

REF 8884717395

Cómo armar su Ejercitador respiratorio TRIFLO II

1. Saque los componentes de TRIFLO II del empaque.
2. Conecte el extremo libre [illegible] de la tubería en la [illegible] ubicada en la base de la unidad. NOTA: Antes y después de cada uso, enjuague solamente la boquilla con agua tibia y sacúdala para secarla. Entre cada uso, coloque la unidad en su bolsa y cierre la bolsa.

Cómo utilizar su Ejercitador respiratorio TRIFLO II

1. Con la unidad en posición vertical, exhale de forma normal y luego coloque sus labios alrededor de la boquilla, apretándola.
2. Para un flujo volumétrico bajo — Inhale a una velocidad suficiente para levantar sólo la bola de la primera cámara mientras que la bola en la segunda cámara permanece en la posición de reposo. Esta posición debe mantenerse el mayor tiempo posible. Luego [illegible] por tres segundos.
3. Para un flujo volumétrico más alto — Inhale a una velocidad suficiente para elevar las bolas de la primera y la segunda cámara mientras que la bola en la tercera cámara permanece en la posición de reposo.
4. [illegible] Después de cada [illegible] prolongada, tómese un momento para descansar y respire normalmente. Luego repita el ejercicio de acuerdo con las indicaciones de su médico. NOTA: A los pacientes que se les dificulte elevar la bola o las bolas cuando la unidad se sostiene en posición vertical, pueden inclinarla ligeramente hacia adelante para facilitar su uso.

INSPIRACIÓN MÁXIMA LENTA

Ayuda a desarrollar, mejorar y mantener la buena función respiratoria.

El ejercitador respiratorio TRIFLO II ha sido diseñado científicamente para estimular la inspiración máxima sostenida (IMS).

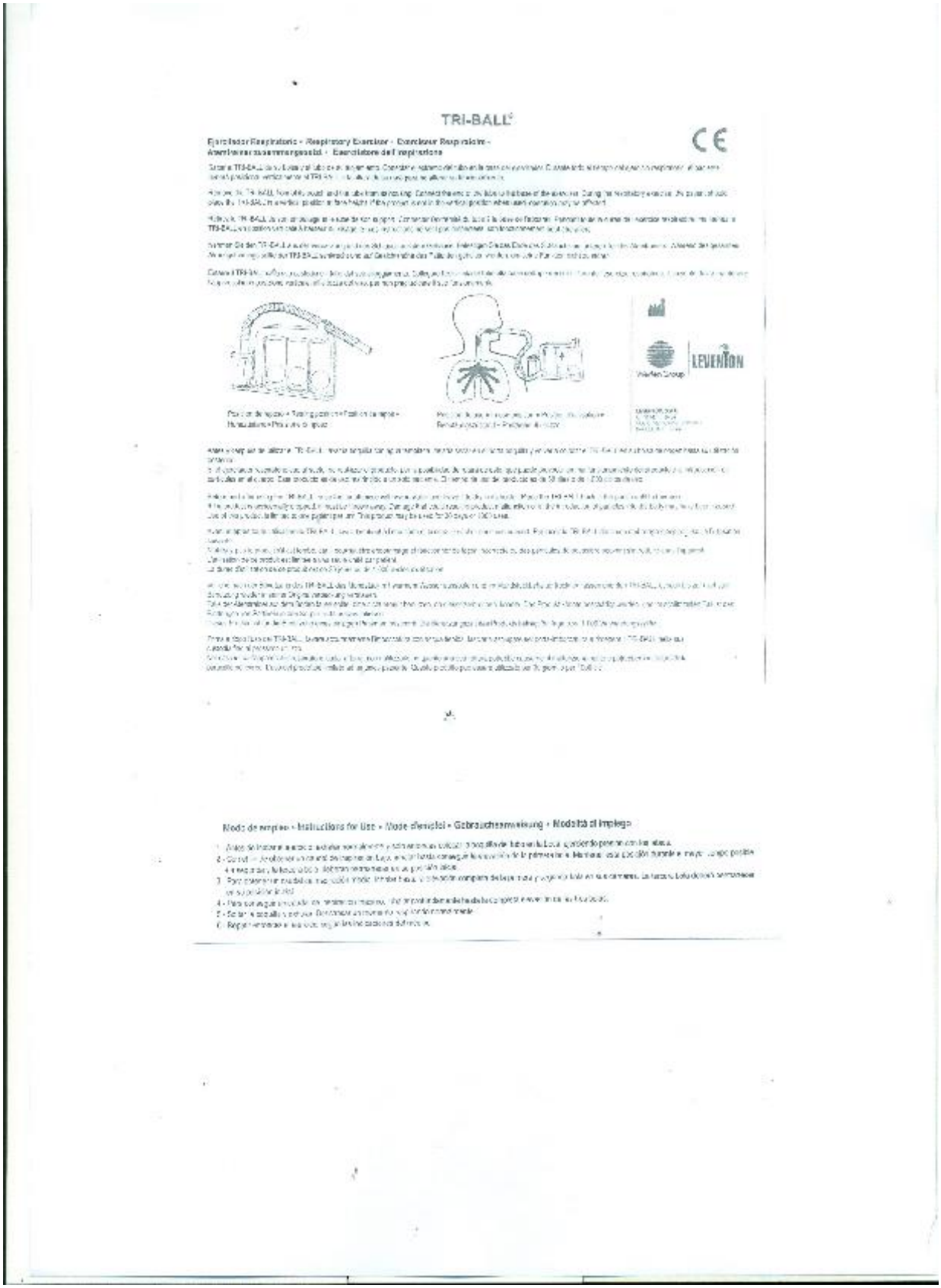
Una inspiración máxima sostenida es crucial para su bienestar general. Por una parte, la respiración profunda expande los pequeños sacos de aire en sus pulmones y ayuda a limpiar de mucosidad las vías respiratorias. Esto, a su vez, puede ayudar a prevenir la acumulación de líquido en sus pulmones.

Normalmente, usted respira profundamente muchas veces por hora – generalmente sin estar consciente de ello. Esta respiración es espontánea y automática, y ocurre en forma de suspiros y bostezos.

En ciertos casos, sin embargo, su patrón respiratorio normal puede cambiar. Cuando siente dolor después de haberse sometido a una cirugía abdominal o torácica, la respiración tiende a ser superficial, y las respiraciones profundas se suprimen, en un intento por mitigar el dolor. En estos casos es importante que usted se esfuerce por recuperar su patrón respiratorio normal – independientemente del malestar que pueda tener. Al realizar las respiraciones profundas que normalmente pudiera haber suprimido ayudará a prevenir la posibilidad de complicaciones respiratorias.

Con seguir al pie de la letra las instrucciones de su médico y las instrucciones incluidas en su Ejercitador respiratorio TRIFLO II, ya está en camino hacia una mejor respiración.

8.9) ANEXO IX. Manual de uso *TRIBALL*

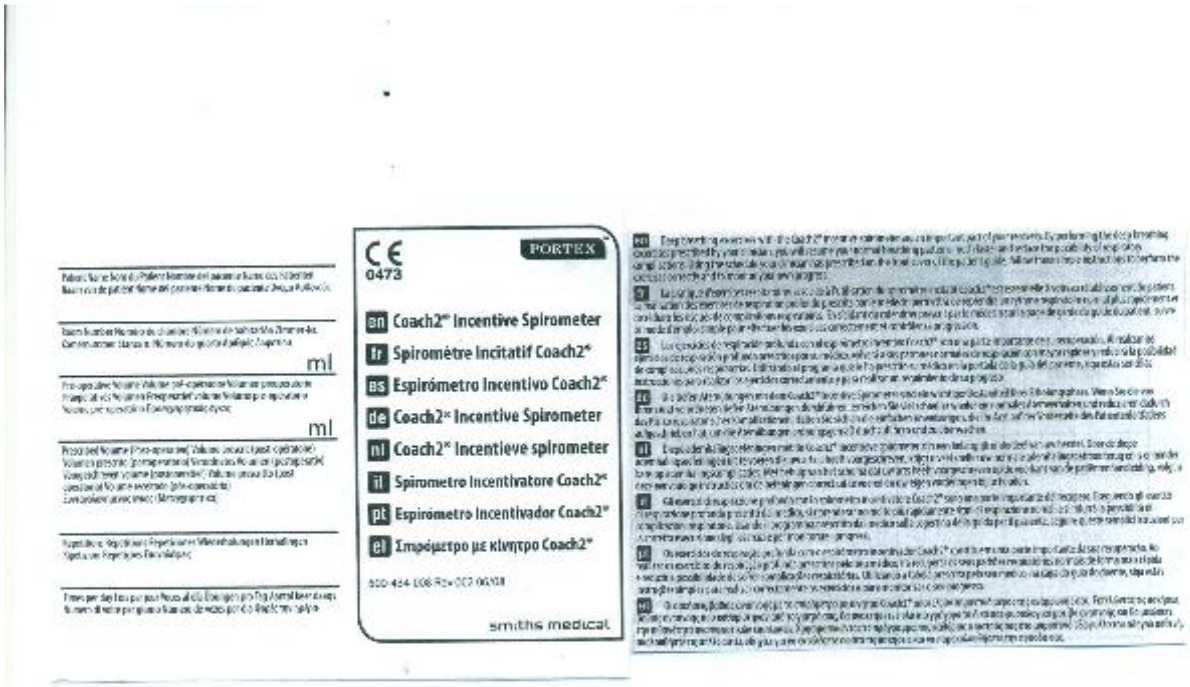


TRI-BALL®

Ejercitador Respiratorio • Respiratory Exercitor • Exerciseur Respiratoire •
Atemtrainer zusammengesetzt • Esercitatore del respiratorio

CE

8.10) ANEXO X. Manual de uso *COACH2*



CE 0473

PORTEX

en Coach2® Incentive Spirometer
fr Spiromètre Incitatif Coach2®
es Espirómetro Incentivo Coach2®
de Coach2® Incentive Spirometer
nl Coach2® Incentieve spirometer
it Spirometro Incentivatore Coach2®
pt Espirometro Incentivador Coach2®
el Σπιρόμετρο με κίνητρο Coach2®

500-424-E08 Rev 002 06/08

smiths medical

ml

ml

es Español

Espirómetro Incentivo Coach2®

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea con el contenido de estas instrucciones de uso, así como las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se observan correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones pueden producirse lesiones graves o el fallecimiento del paciente. Es responsabilidad del médico que las instrucciones de uso y cualquier información relacionada se comprendan bien y se integren en el manejo de los pacientes a quienes trata.

1. DESCRIPCIÓN:

2. INDICACIONES:

3. CONTRAINDICACIONES:

4. PRECAUCIONES:

5. INSTRUCCIONES DE USO:

8.11) ANEXO XI. Manual de uso *KENDALL*

COVIDIEN™

REF 8884719033B

Kendall™

Volumetric Exerciser VS 5000

Volumetric Exerciser
Appareil d'exercices volumétriques
Volumetrieübungsgerät
Dispositivo volumetrico
Ejercitador volumétrico
Apparat för volumetriska andningsövningar
Volumetrische trainer
Exercitador volumétrico
Hengityettävyyden harjoituslaite
Volumetrisk øvelsesapparat
Ογκομετρικό σύστημα αναπνευστικής άσκησης
Volumetrické zařízení
Volumetrikus erősítő szerkezet
Аппарат для улучшения объемных показателей дыхания
Urządzenie do ćwiczeń wolumetrycznych
Hacimsel Egzersiz Aracı

Scale values are accurate to ±10%
La précision des valeurs d'échelle est de ± 10%
Genauigkeit der Skalenwerte beträgt + 10%
I valori della scala sono precisi fino a ±10%
Los valores de la escala tienen una precisión del ±10%
Skalvärdena har en noggrannhet på ±10%
Schaalwaarden zijn accuraat tot ± 10%
Os valores da escala têm uma precisão de ± 10%
Vaa'an lukemien tarkkuus on ± 10 %
Skalaværdier med sikkerhed på - 10 %
Οι τιμές της ζυγαριάς έχουν ακρίβεια ± 10%
Přesnost hodnot na stupnici ± 10%
A skála értékelésének pontossága ±10%
Точность показаний шкалы ±10%
Wartości skali są dokładne do +/- 10%
Ölçer değerleri ±10 yanılma payıyla doğrudur

Single use 0044

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien. Made in Turkey
BIÇAKCILAR Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Plyalepaşa Bulvarı, Memorial Center, A Blok, Kat:5,
Okmeydanı 34384 İstanbul, Turkey

www.covidien.com

© 8884719033B-R

REV 05/2012

EJERCITADOR VOLUMÉTRICO

Ejercitador para fomentar la respiración profunda con el fin de mantener y mejorar el volumen inspiratorio y la capacidad respiratoria.

MODO DE EMPLEO:

1. Retire los componentes del paquete y conecte el extremo a tubo del lado delantero del ejercitador.
2. Deslice el señalador sobre el costado de la unidad al nivel de volumen prescrito.
3. Sujete o coloque el ejercitador en una posición vertical. Exhale de la manera normal. Luego coloque los labios con firmeza alrededor de la boquilla.
4. Inhale lentamente para elevar el pistón dentro de la cámara. Cuando inhale, la parte superior del flotador amarillo debe subir hasta estar entre las flechas.
5. Continúe inhalando y trate de elevar el pistón al nivel de volumen prescrito (la parte superior del pistón indica el volumen inspirado). Cuando haya completado la inhalación, retírese la boquilla, mantenga la respiración según las indicaciones y exhale de la manera normal. Deje que el pistón regrese al fondo de la cámara. Descanse y repita los ejercicios. La frecuencia de uso y volúmenes inspiratorios recomendados deben ser los indicados por su médico o terapeuta.

NOTA: Enjuague la boquilla después de cada uso y agítela para que se seque. Cuando no esté usando la unidad, guárdela en esta bolsa. Cuando ponga el ejercitador volumétrico sobre la mesa entre usos, puede colocar el extremo que tiene la boquilla en la ranura de la parte superior del dispositivo.