



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

“Efectividad del chaleco Strainvest en el tratamiento de la respiración superficial en obesos grado I”

Alumno: Rubén Nebreda López

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, mayo de 2017

Índice

Índice	2
Resumen	4
Abstract	5
Índice de ilustraciones	6
Índice de tablas.....	7
Tabla de abreviaturas	8
1. Antecedentes y estado actual del tema	9
2. Evaluación de la evidencia.....	26
2.1. Estrategia de búsqueda.....	26
2. Diagrama de flujo	30
3. Objetivos del estudio.....	31
3.1. Objetivos Generales	31
3.2. Objetivos específicos.....	31
4. Hipótesis.....	32
5. Metodología	33
5.1. Diseño	33
5.2. Sujeto de estudio.....	34
5.3. Variables	35
5.4. Hipótesis operativa	38
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	41
5.6. Limitaciones	43
5.7 Equipo investigador	43
6. Plan de trabajo.....	44

6.1. Diseño de la intervención	44
6.2. Etapas de desarrollo.....	46
6.3. Distribución de las tareas de todo equipo investigador	47
6.4. Lugar de realización del proyecto	47
7. Listado de referencias.....	48
ANEXOS.....	51

Resumen

Antecedentes

La obesidad es una patología que afecta a un alto porcentaje de la población mundial, teniendo una repercusión negativa en la ventilación pulmonar y por ello en la calidad de vida de estas personas. Como opción de tratamiento a los pacientes obesos se les recomienda adelgazar, ya bien sea con dietas, ejercicio y en casos extremos cirugía, con ello se consigue tener una mejor función respiratoria y mejor calidad de vida. Pero no todos los pacientes con obesidad están dispuestos a realizar dietas, ejercicios o no son tan extremos como para realizarse una cirugía. Ahí es donde puede darse utilidad al chaleco SV en obesos grado I, que puede ser eficaz en este tipo de pacientes y mejorar su ventilación pulmonar y así su calidad de vida.

Objetivos

Valorar la efectividad del uso del chaleco SV sobre la ventilación pulmonar de hombres diagnosticados de obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años.

Metodología

Se ha diseñado un estudio experimental pre/post, aleatorio, simple ciego, con 190 sujetos varones de entre 18 y 40 años con obesidad grado I, distribuidos en un grupo experimental que recibe el tratamiento del chaleco SV y un grupo control que recibe un tratamiento con un chaleco placebo.

Palabras clave

Obeso, músculos, anatomía, espirometría, DLCO, respiración, caja torácica, respiración superficial.

Abstract

Background

Obesity is a condition that affects a high percentage of the world population, having a negative impact on pulmonary ventilation and therefore in the quality of life of these people. As treatment option is recommended to obese patients lose weight, well either with diet, exercise and in cases extreme surgery, this is achieved have better respiratory function and better quality of life. But not all patients with obesity are willing to make diets, exercises or not are so extreme as to perform surgery. That's where can be utility vest SV obese grade I, which can be effective in this type of patients and improve pulmonary ventilation and thus their quality of life.

Objetives

Assess the effectiveness of the use of the vest SV on pulmonary ventilation of men diagnosed obesity grade I in a range of age between 18 and 40 years

Methology

It has been designed a pilot study pre/post, random, single blind, with 190 subject males aged 18 to 40 with obesity grade I, distributed in an experimental group which receives the treatment of SV vest and a group control that receives a treatment with a placebo vest.

Keywords

Obese, muscles, anatomy, spirometry, DLCO, breathing, rib cage, shallow breathing.

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Explica la ley de LaPlace. Según Pierre Simón Laplace(13).	13
Ilustración 2: Explicación de la distribución no uniforme de las presiones alveolar, venosa y arterial. Según west (12)	15
Ilustración 3: Movimientos costales en asa de cubo y asa de bomba según greenman (15).	16
Ilustración 4: Porciones del diafragma con el tendón central en un plano transversal. Según: Santamarina MG, Rinaldi Crespo S, Baltazar AD, Volpacchio MM (17).	17
Ilustración 5: Músculos intercostales externos e internos. Según: De Troyer A, Estenne M. (22).	19
Ilustración 6: Espirometria simple. Según: Cabezón, Gabriel Romero de Ávila, Rey JG, Estévez CR, Carrasco RT, Blanco AM, Riádigos MIG, et al (36).....	23
Ilustración 7: Espirometria forzada. Según Cabezón, Gabriel Romero de Ávila, Rey JG, Estévez CR, Carrasco RT, Blanco AM, Riádigos MIG, et al (36).....	24
Ilustración 8: chaleco SV. Elaboración propia.	26
Ilustración 9: Diagrama de flujo. Elaboración propia.	30

Índice de tablas

Tabla 1: Clasificación del IMC. Elaboración propia.	10
Tabla 2: Términos Libres y Mesh utilizados en PuMbed. Elaboración propia.	26
Tabla 3: Tabla artículos encontrados y utilizados en PubMed. Elaboración propia	27
Tabla 4: Términos Libres y DeCS utilizados en EBSCO. Elaboración propia.	27
Tabla 5: Artículos encontrados y utilizados en EBSCO. Elaboración propia.	28
Tabla 6: Resumen base de datos con artículos relevantes. Elaboración propia.....	29
Tabla 7: Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia.....	34
Tabla 8: Clasificación de las variables. Elaboración propia	38
Tabla 9: Tareas y periodo de realización. Elaboración propia.	47

Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Significado
IMC	Índice de masa corporal
VD	Ventilaciones dirigidas
AVD	Actividades de la vida diaria
PB	Presión barométrica
PPL	Presión pleural
PVA	Presión vías aéreas
PTVA	Presión transmural
O ₂	Oxígeno
CO ₂	Dióxido de carbono
EMG	Electromiografía
DLCO	Capacidad de difusión de monóxido de carbono
VC	Volumen corriente
VRI	Volumen de reserva inspiratorio
VRE	Volumen de reserva espiratorio
VR	Volumen de reserva
CV	Capacidad vital
CPT	Capacidad vital total
FVC	Capacidad vital forzada
FEM	Flujo espiratorio máximo
FEF	Flujo espiratorio forzado
FEV ₁	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
HB	Hemoglobina
HE	Helio
CHALECO SV	Chaleco strainvest

1. Antecedentes y estado actual del tema

Existe actualmente evidencia de la importancia en la reeducación de la respiración diafragmática en los problemas respiratorios que producen la llamada respiración superficial, rápida o movimientos paradójicos y asincronismos(1). Estas personas incluso a veces llegan a sufrir crisis de hiperventilación(2).

Las patologías que pueden producir este problema son las enfermedades pulmonares obstructivas como EPOC, asma... y enfermedades pulmonares restrictivas como por ejemplo la fibrosis pulmonar, todas ellas producen una respiración inadecuada que es la respiración superficial o paradójica(3). También cabe destacar que no solo producen esta respiración inadecuada las patologías respiratorias, sino que la pueden producir otros factores como la obesidad, sobrepeso, estrés, ataques de pánico, fatiga y dormir horizontalmente(2).

El estudio se centrará en la obesidad y el sobrepeso, que producen cambios en la respiración debido a sus diferencias en la ventilación mecánica respecto a las personas que no padecen obesidad ni sobrepeso. La ventilación mecánica normal se produce por cambios de presión, entre la caja torácica que es la parte interna como costillas y columna que tienen una capacidad elástica y el tórax que es la parte exterior, la parte de los músculos inspiratorios que tienen la capacidad de expandirse. Para tener una buena ventilación mecánica y así tener una respiración correcta, el tórax tiene que superar la presión de la caja torácica mediante los músculos respiratorios y así llegaríamos a una inspiración adecuada, después la caja torácica haría lo contrario llegando así a la espiración y quedando en la capacidad respiratoria funcional, para que otra vez el tórax pudiera realizar su función(4).

En la obesidad la sobrecarga de masa elimina la propiedad de elasticidad de la caja torácica que es una propiedad que tiende a expandirse, por lo que el pulmón también pierde su capacidad de retracción elástica que tira hacia dentro, asimismo incide en los músculos respiratorios de varias formas, primero sobre la carga ya que se ha comprobado que el diafragma realiza mayor incremento en la actividad que en una persona sin sobrepeso u obesidad, además de tener infiltraciones de grasa lo que provoca disfunción muscular y los cambios en la configuración del tórax que pueden dar lugar a una inadecuada relación longitud-tensión y, en consecuencia, dificultar la obtención de presiones inspiratorias adecuadas. Todo esto produce unos niveles bajos en los volúmenes pulmonares. Asimismo, los bajos volúmenes pulmonares y el incremento en la tensión elástica de la caja torácica reducirían también el calibre de la

pequeña vía aérea, lo que aumentaría su resistencia. Sucediendo todo esto con mayor incidencia en personas obesas que en personas con sobrepeso, aun así, las personas con sobrepeso también padecen volúmenes pulmonares bajos y un aumento de resistencia en sus vías aéreas. Por lo que cabe destacar que, con un índice de masa corporal (IMC) de 25, ya llegan a padecer problemas respiratorios(4).

CLASIFICACION	IMC
Normal	18-24,9
Sobrepeso	25-29,9
Obesidad grado 1	30-34,9
Obesidad grado 2	35-29,9
Obesidad grado 3 (mórbida)	Mayor o igual de 40

Tabla 1: Clasificación del IMC. Elaboración propia.

Como se ha dicho antes estas personas pueden llegar a sufrir crisis de hiperventilación que representa una necesidad de ser atendido urgentemente, con el consiguiente reconocimiento de la constelación típica de los signos y síntomas para descartar enfermedades seguido de un tratamiento inmediato que puede ser de admisiones de oxígeno(2).

Cabe destacar que nunca será un tratamiento para la hiperventilación, trabajar la respiración diafragmática en ese mismo momento, pero si lo será cuando la crisis de la hiperventilación haya pasado para poder evitar más crisis y sobre todo tener una respiración adecuada(1).

Para trabajar y conseguir tener una respiración diafragmática-abdominal hay que reeducar el tórax y el diafragma, para esto se utilizan técnicas de reeducación torácica e diafragmática que son una serie de ejercicios ventilatorios orientados a una recuperación del aparato respiratorio y la técnica de ventilación dirigida (VD) del Dr. M. Giménez desarrollada en 1968, que se basa en la toma de consciencia respiratoria, con la cual pretende modificar el régimen ventilatorio y automatizado tanto en reposo como en ejercicio. Con el objetivo de enseñar al paciente un respiración diafragmática-abdominal. Las técnicas necesitan un periodo de entrenamiento de varias semanas por un fisioterapeuta para obtener los resultados deseados, ya que sesiones aisladas de VD no han demostrado conseguir beneficio aparente. Los movimientos paradójicos y asincronismos se corrigen en más de un 90% de los pacientes tras 4 o 6 semanas de aplicación aumentando la ventilación pulmonar y su difusión. (1).

La realización de la VD tiene etapas, la primera es de toma de consciencia y tiene una especial finalidad de convencer al paciente de que tiene que reeducar su respiración. Hay que dar al paciente unos conocimientos básicos del lenguaje de anatomía y fisiopatología, es decir cómo funcionan sus pulmones y la importancia del diafragma, también se realiza observaciones de tórax y explicarle que fallos comete. En la segunda etapa, se debe conseguir el automatismo del nuevo ritmo ventilatorio, en esta etapa hay dos fases una comienza con un tratamiento de acondicionamiento y desbloqueo de diafragma, que se trabaja dirigiendo una respiración con una frecuencia entre 5-10 ciclos por minuto durante 1 o 2 semanas y la otra fase ejercicios respiratorios para instaurar una frecuencia de 10 a 18 ciclos por minuto, el primer ejercicio se realiza ciclos respiratorios diafragmáticos un poco más amplios de lo normal, primero dirigidos por el fisioterapeuta y luego autónomos, el segundo ejercicio son expansión costal con elevación de miembros superiores, el tercer ejercicio trabaja la potenciación de abdominales como por ejemplo, en supino con rodillas flexionadas se eleva tronco y vuelve en tiempo espiratorio, y el cuarto y último ejercicio es en bipedestación, abducción de miembros superiores durante la inspiración y en espiración se realiza un abrazo a ambos hemotórax. En la tercera etapa, sobre la cuarta semana se controla el automatismo adquirido en situaciones habituales, como en conversaciones, realización de actividades de la vida diaria (AVD), durante este tiempo se corrige al paciente. Por ultimo en la última etapa también se controla el automatismo adquirido, pero en situaciones de deambulación en terreno llano, subidas, bajadas de escaleras (5).

Las técnicas de reeducación torácica y diafragmática se realizan en cuatro fases, la primera es la toma de consciencia, es explicar al paciente como funciona su respiración, su anatomía y fisiología de una forma sencilla, viendo lo fallo que realiza. En la segunda fase se trabaja el aumento de la amplitud ventilatoria, que consiste en el aumento de la movilidad de la caja torácica o del juego diafragmático, el fisioterapeuta indica con sus manos donde quiere que expanda la caja torácica, dando un estímulo propioceptivo. En la tercera fase se realiza una potenciación de los músculos respiratorios. En la última fase se realiza el aprendizaje del control respiratorio y asimilación, esto se consigue con ejercicios que permitan utilizar las capacidades inspiratorios y espiratorios AVD (1).

Pero no he encontrado ninguna evidencia de que estas técnicas se utilicen para ayudar a mejorar la respiración diafragmática de personas con un IMC elevado. Aun así estas técnicas sobre todo la VD del Dr. M. Giménez, puedo afirmar que tiene evidencia científica suficiente para conseguir una respiración diafragmática, mejorando gracias a ella la respiración como se demuestra en el estudio realizado por el mismo el Dr. M.

Giménez en el 2010 que Comparar los efectos de la VD en veinticuatro pacientes con disnea de esfuerzo, fumadores y espirometría normal, llegando a la conclusión de que los ejercicios de VD mejora la disnea de esfuerzo y los parámetros de la espirometría (6). También evidencia el Dr. M. Gimenez que las VD en un paciente de 73 años con EPOC grave y enfisema pulmonar, mejora su disnea de esfuerzo, aumenta la capacidad de ejercicio y los valores espirométricos máximos(7). No solo hay estudios del Dr. M. Giménez que indican la mejora de la respiración diafragmática con las VD, otros autores refieren lo mismo como indica el estudio de Protocolo de rehabilitación respiratoria en el paciente con EPOC moderada y severa(8).

Cabe destacar, que la única evidencia encontrada en la mejora de las funciones respiratorias en pacientes con un IMC alto, son la pérdida de peso y IMC, tanto mediante cirugía como mediante cambios de estilo de vida. Comprobando mejoras en sus valores espirómetros después de la pérdida de peso(9).

Según la altitud en la que nos encontremos, tendremos una presión barométrica (PB) distinta, cuanta mayor altitud menor será la PB y cuanto menor sea la altitud mayor PB, pero en nuestros pulmones la presión es la misma. Entonces para que el aire entre en el pulmón durante la inspiración, se tiene que crear dentro de los pulmones una presión inferior a la PB, sabiendo que el aire lleva oxígeno y que se comporta como un gas, esto quiere decir que se desplaza a las zonas de menor presión, siempre será más fácil respirar cuanto menor sea la altitud (10).

En los estudios sobre presiones manuales en la caja torácica como en el estudio realizado a cerdos intubados y con ventilación mecánica, vemos como uno de los efectos es que hay un aumento del flujo espiratorio, debido a la presión extra que realiza el fisioterapeuta con sus manos sobre la caja torácica. Por lo tanto, es más fácil espirar el aire ya que la presión aumenta dentro de nuestros pulmones y el aire con el oxígeno se dirige hacia donde menos presión exista, también al espirar más, conseguimos movilizar y expulsar los mocos más fácilmente.(11).

Para poder ahondar en el tema es necesario definir los siguientes conceptos, el volumen es el aire que entra y sale de los pulmones, la ventilación es la cantidad de aire que entra y sale del alveolo, la perfusión es la llegada de sangre al alveolo capilar (12).

Las presiones que tiene que soportar el aire que respiramos para entrar en nuestros pulmones son varias. La presión pleural (PPL) que es la presión que rodea al pulmón en el espacio pleural, según la gravedad se comporta de distinta forma, realizando

mayor presión en una zona u otra del pulmón y este espacio pleural llamado pleura se compone de dos: la visceral y la parietal, la visceral no está vascularizada, no siente dolor si se lesiona, es la parte interna, es delgada y transparente y es inervada por el sistema autónomo, la parietal es la parte externa, esta vascularizada e inervada por los nervios frénicos, si se lesiona alguno de estos nervios provoca dolor. La presión de las vías aéreas (PVA) es la presión que tiene que soportar el aire inspirado para llegar a los alveolos. La *presión transmural (PTVA)* se calcula restando la presión pleural de la presión en el interior de las vías aéreas. $PTVA = PVA - PPL(12)$.

Cabe destacar que los alveolos están tapizados por una fina capa de líquido que se encuentra en contacto con el gas alveolar, produciendo una tensión superficial que aumenta la elasticidad pulmonar, pero se opone a la distensión pulmonar, por ello tenemos el surfactante pulmonar, este evita que el alveolo se retraiga y se colapse(13).

Según la ley de Laplace los alveolos más pequeños soportan mayor presión interior que los alveolos más grandes, ya que, al estar tapizados por el mismo fluido, la tensión superficial es igual y lo único que los diferencia es el radio, que a medida que aumenta hace disminuir la presión y el aire pasa a los alveolos de mayor tamaño(13).

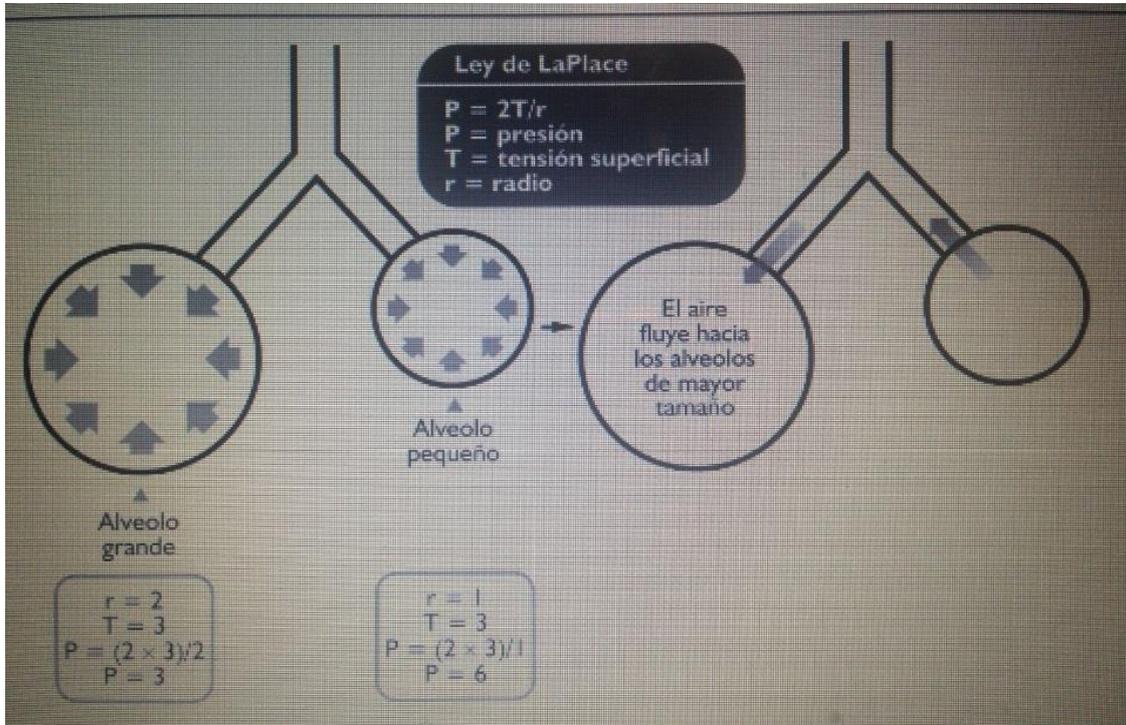


Ilustración 1: Explica la ley de Laplace. Según Pierre Simón Laplace(13).

Difusión es el intercambio gaseoso por difusión pasiva, de oxígeno (O_2) a la sangre y de dióxido de carbono (CO_2) al alveolo para después ser expulsado, por lo tanto, la absorción de O_2 y la eliminación de CO_2 en los pulmones tiene lugar por difusión solamente. Este intercambio es posible gracias a la delgada membrana alveolo-capilar que está formada por endotelio capilar, epitelio pulmonar y membranas basales, facilitando la difusión. La difusión del CO_2 es veinte veces más que la del O_2 , debido a que su solubilidad es mayor (14). Este proceso solo se puede realizar desde el alveolo y no desde los bronquios ni bronquiolos, por lo que aquí encontramos el espacio muerto anatómico, que es el aire inhalado que no llega al alveolo, por lo tanto, no llega a realizar la difusión, también tenemos el espacio muerto anatómico que es todo el CO_2 que viene del alveolo y tenemos que exhalar, ya que el aire que el CO_2 que hay en la atmósfera es prácticamente cero, y se asume que todo el aire que espirado proviene de los alveolos y no del espacio muerto anatómico (12).

El pulmón no tiene la misma presión en la zona craneal que en la zona caudal. La presión es mayor en la zona caudal del pulmón cuando nos encontramos en bipedestación, debido a que los alveolos están más cerrados porque tienen valores más negativos de presión pleural, los alveolos de la zona craneal del pulmón en bipedestación están más abiertos debido a que tienen valores más positivos de presión pleural por lo que la presión es menor y es más fácil que el aire llegue a esa zona. Por lo que habrá más volumen de aire en la zona craneal del pulmón que en la zona caudal, pero será mejor la ventilación en la zona caudal del pulmón, ya que tienen más recorrido los alveolos de esta zona para abrirse y cerrarse. Pero en la zona craneal los alveolos al estar más abiertos o distendidos realizarán más presión alveolar y en la zona caudal los alveolos realizarán menor presión alveolar sobre los vasos. La perfusión es más alta en la zona caudal debido a que el flujo sanguíneo también es desigual debido a la presión hidrostática dentro de los vasos sanguíneos, considerando al sistema arterial pulmonar como una columna continua de sangre, la diferencia de presión entre el extremo inferior y el extremo superior de un pulmón de 30 cm de alto será de alrededor de 30 cmH₂O, por lo que la distribución del flujo sanguíneo no es uniforme, contando también con que la presión del alveolo tampoco es uniforme debido a que la presión pleural hace que el alveolo esté más distendido o abierto en la zona craneal realizando más presión alveolar, sabemos que la difusión no es uniforme, por lo tanto en la parte superior del pulmón los capilares están colapsados por la dilatación del alveolo y no hay una buena difusión y en la zona más caudal el alveolo está menos distendido y los vasos recogen peor el oxígeno por lo que también hay peor difusión, siendo el centro del pulmón donde mejor difusión se realiza (12).

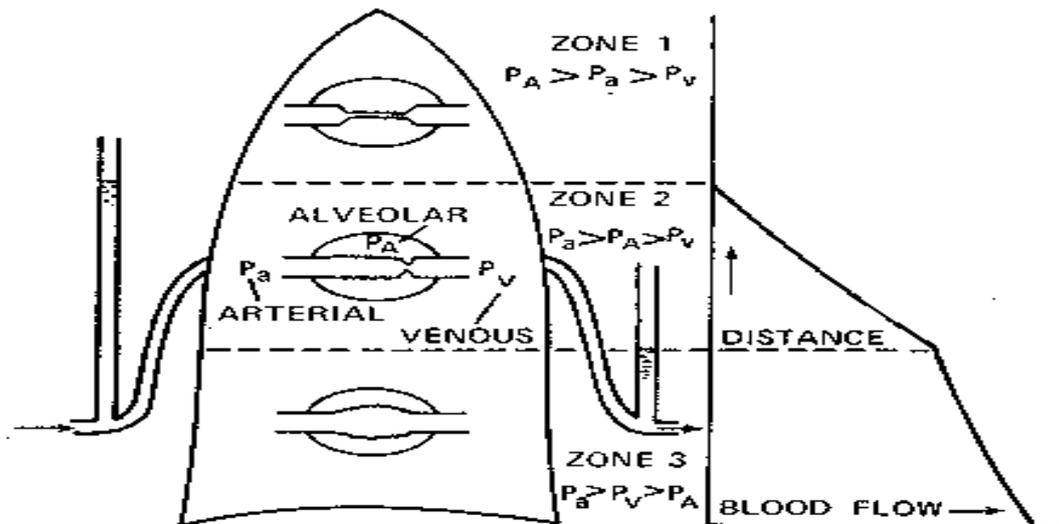


Ilustración 2: Explicación de la distribución no uniforme de las presiones alveolar, venosa y arterial. Según west (12)

Los movimientos costales, hay tres movimientos, en asa de cubo, en asa de bomba y el movimiento de las costillas 11 y 12. Estos movimientos se deben al eje de movilidad entre las articulaciones costovertebrales y costotransversas. En asa de bomba se da en las costillas superiores, ya que durante la inspiración el extremo anterior de la costilla se mueve hacia arriba en un eje más transversal. En asa de cubo se da en las costillas inferiores ya que la parte lateral de las castillas se mueve hacia arriba en un plano más anteroposterior, cabe destacar que no es un movimiento de asa de cubo verdadero ya que el extremo anterior de las costillas inferiores no está fijo, desplazando ligeramente hacia afuera y arriba durante la inspiración y hacia dentro y abajo durante la espiración. El movimiento de las costillas 11 y 12 se produce porque no tienen ningún tipo de relación articular anterior ni presenta articulaciones costotransversas, siendo su movilidad fundamental hacia atrás y afuera durante la inspiración y hacia adelante y adentro durante la espiración (15).

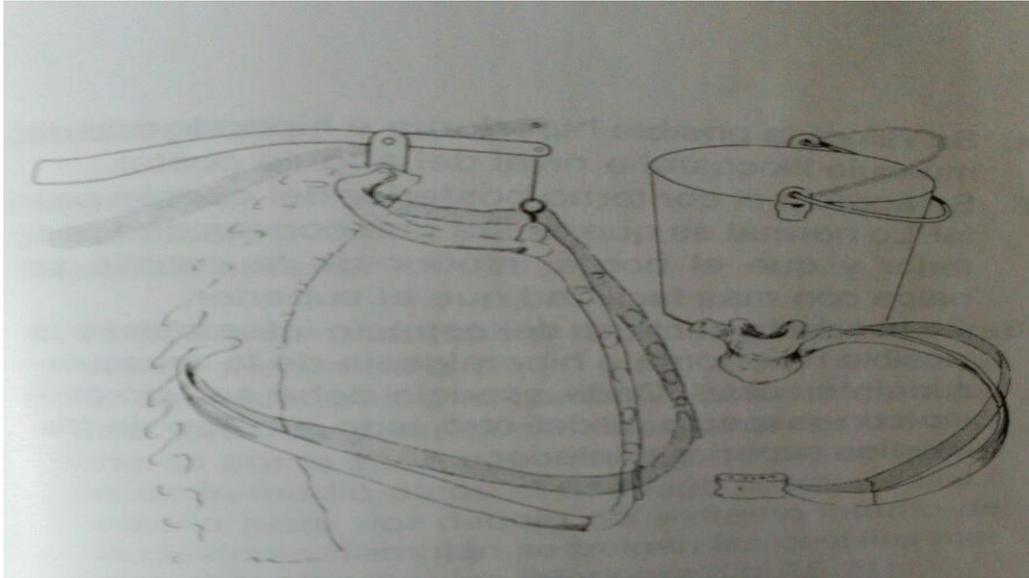


Ilustración 3: Movimientos costales en asa de cubo y asa de bomba según greenman (15).

Los músculos respiratorios según A. Aliverti, se diferencian en tres grupos. El primero y más importante el diafragma ya que tiene función tanto en inspiración como en espiración. El segundo los músculos de la caja torácica que actúan en esta coordinados con el diafragma para dar estabilidad tanto en inspiración como en espiración, en los que se encuentran los músculos los intercostales, serratos, escalenos y esternocleidomastoideo. Por último, los músculos abdominales que también trabajan coordinados con el diafragma en la espiración, pero en una persona sana no trabajarían la espiración en reposo, solo durante el ejercicio (16).

Diafragma, es una estructura fina musculo tendinosa con forma de paracaídas, en la que encontramos un tendón central y tres porciones musculares, esternal, lumbar y costal (17). El tendón central tiene forma de una hoja de trébol con su parte más amplia en sentido transversal, este está unido firmemente por su superficie superior al pericardio (18). La porción esternal está unido a la región inferior del esternón y ápex xifoides hasta convergir en el tendón central. La porción lumbar se une a los ligamentos arcuatos medial y lateral, a la superficie perióstica de las primeras tres vértebras del lado derecho (pilar derecho) y a las dos primeras lumbares del lado izquierdo (pilar izquierdo) hasta convergir en el tendón central. La porción costal se una a la superficie interna de las seis últimas costillas en la región anterosuperior convergiendo también en el tendón central (17).

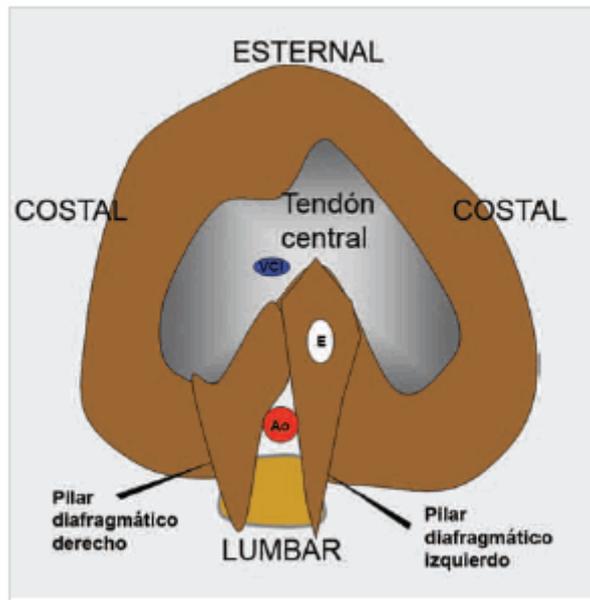


Ilustración 4: Porciones del diafragma con el tendón central en un plano transversal. Según: Santamarina MG, Rinaldi Crespo S, Baltazar AD, Volpacchio MM (17).

Cuando estamos en espiración, la cúpula derecha de este se encuentra en el cuarto espacio intercostal y la cúpula izquierda esta uno o dos centímetros más baja. Pero cuando realizamos inspiración la cúpula derecha llega al nivel de la transición óseo-cartilaginosa del sexto arco costal y la izquierda llega a un espacio intercostal más abajo(18).

La superficie abdominal del diafragma está cubierta por peritoneo, el cual está en relación con el hígado, techo gástrico, bazo, riñones, suprarrenales e intestino. La superficie torácica está tapizada por la pleura parietal (17).

El diafragma normalmente presenta tres orificios: el hiato aórtico, el hiato esofágico y el foramen de la vena cava inferior (17).

Esta irrigado por varias ramas arteriales, en la parte craneal la irriga las arterias perocardiofrenicas, musculofrenicas y frénica superior, la aorta irriga la parte dorsal y la zona caudal la nutre la frénica inferior. La arteria frénica inferior nace en el hiato aórtico, ya sea de la aorta o del tronco celiaco, y es de mayor calibre que la frénica superior y, por lo tanto, la principal fuente de irrigación del diafragma(19).

La inervación motora del diafragma proviene de los nervios frénicos izquierdo y derecho de las raíces nerviosas de C3 a C5. La eficiencia de la contracción del diafragma requiere que haya una correcta aferencia de la información respecto a la carga y posición del músculo. Sin embargo, el diafragma posee muy pocas terminaciones

propioceptivas, por lo que su correcta aferencia depende de las estructuras intrínsecas, como el aparato de Golgi en el tendón central(20) y de las aferencia enviadas por los músculos intercostales que envía información de la caja torácica(21).

Los músculos de la caja torácica que son los intercostales internos y externos, supracostales, serrato dorsales superiores e inferiores, escalenos, esternocleidomastoideo, pectoral mayor y pectoral menor. Todos ellos ayudan a la expansión en la inspiración y a la estabilización de la caja torácica para mantener la integridad del contorno cilíndrico del tórax y evitar la invaginación cuando la presión negativa intratorácica aumenta o disminuye(15).

Los intercostales externos se extienden desde los tubérculos de las costillas de la zona dorsal a las ensambladuras costocondral en la zona ventral, y sus fibras se orientan oblicuamente hacia adelante desde la costilla superior a la costilla inferior. Cerca de las uniones costocondral, los intercostales externos son sustituidos por una aponeurosis fibrosa, la membrana intercostal anterior, que se extiende hasta los extremos anteriores de los espacios intercostales(22).

Los intercostales internos se extienden desde las ensambladuras esternocostales en la zona ventralmente a los ángulos de las costillas de la zona dorsal y sus fibras van oblicuamente hacia atrás de la costilla superior a la costilla inferior. Así, aunque los espacios intercostales contienen dos capas de fibras musculares intercostales lateralmente, que contienen una capa muscular tanto ventral como dorsal, y, además, las fibras musculares de las dos capas tienen un ángulo recto entre sí. Todas las fibras están inervadas por los nervios intercostales(22). Se creía que los intercostales internos trabajaban en la espiración, pero se ha demostrado que no que tienen un papel fundamental en la inspiración debido a que, si se estimulan selectivamente en los perros, hay una elevación de las costillas y un aumento del volumen pulmonar(23). También se ha demostrado en humanos mediante electromiografía (EMG), que los intercostales internos están activos durante la inspiración siendo un musculo agonista de la inspiración y no solo para estabilizar sino también con una contracción muscular ayudando a la elevación de las costillas(24,25).

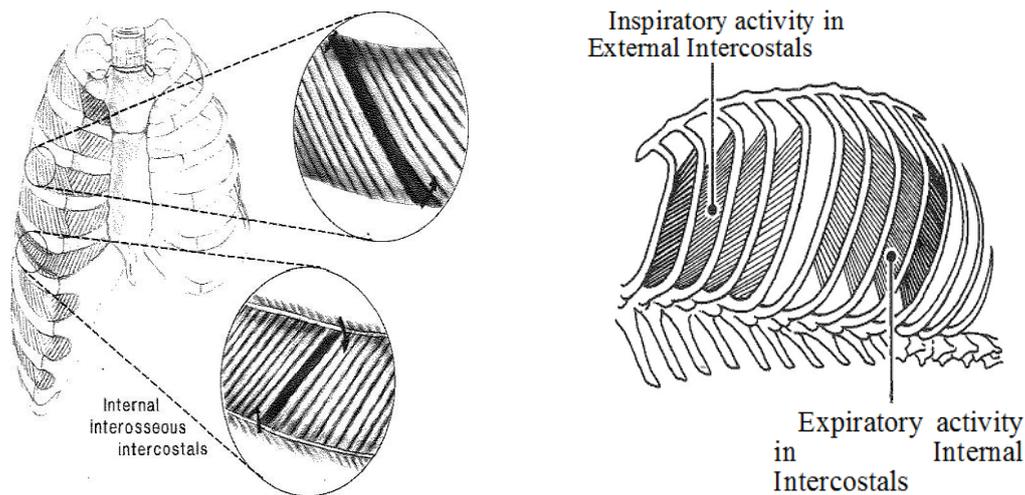


Ilustración 5: Músculos intercostales externos e internos. Según: De Troyer A, Estenne M. (22).

El músculo escaleno está formado por tres porciones; anterior, medio y posterior. La porción anterior se origina en apófisis transversas de C3 a C6 insertándose en la cara superior de la primera costilla, la porción meda se origina en apófisis transversa de C2 a C7 insertándose en la cara superoposterior de la primera costilla, la porción posterior se origina en apófisis transversa de C4 a C6 insertándose en la cara superoexterna de la segunda costilla(22). Se ha demostrado que los escalenos son un músculo inspirador tanto en la inspiración forzada como tranquila, ya que el estudio de Troyer y Estenne, mediante EMG con electrodos de agujas bipolares concéntricas, se registra contracción del músculo escaleno tanto en inspiración forzada como tranquila, iniciando su contracción al inicio de la inspiración(26).

El esternocleidomastoideo se origina en la apófisis mastoideas y va a insertarse mediante dos vientres musculares, uno va al esternón y otro se dirige hacia la clavícula su en su tercio medio. El esternocleidomastoideo eleva la caja torácica traccionando de ella desde la parte alta del esternón. Contribuye de esta manera a la inspiración de la zona alta(27).

Los supracostales, eleva costillas y rota las vértebras, es un músculo pequeño que va de transversa a costilla(28).

El serrato anterior, se origina en el borde lateral vertebral de la escápula y se inserta en la cara anterolateral de las 10 primeras costillas. El Serrato dorsal superior, se origina en espinosas C6-D7 y se inserta a la cara posterolateral de las costillas 2, 3, 4 y borde externo de la primera costilla. El serrato anterior, se origina en las espinosas de T11-L3

hasta bordes inferiores de las costillas 9-12. Estos tres músculos trabajan en la respiración y se ha demostrado mediante EMG(29).

El último grupo son los abdominales, que trabajan en la espiración, estos son el recto anterior, los oblicuos externo e interno y transverso del abdomen. El recto anterior se origina en la cara anterior de los cartílagos costales 5^o, 6^o y 7^o y apéndice xifoides y se inserta en el borde superior del pubis. El oblicuo interno se encuentra profunda al oblicuo externo, sus fibras provienen de la cresta ilíaca y ligamento inguinal, y divergen para insertar en el margen costal y a la línea alba. El oblicuo externo se origina en la cara lateral de las costillas de la 5^o a la 12^o, por medio de digitalizaciones serradas y se insertan en la zona que va desde la cresta iliaca hasta el ligamento inguinal. El transverso del abdomen es el más profundo de los músculos de la pared abdominal, se origina en la superficie interna de las costillas inferiores, donde se junta con las inserciones costales del diafragma, también se origina en la fascia lumbar, la cresta ilíaca y el ligamento inguinal, sus fibras corren circunferencialmente a la masa visceral abdominal y terminan en una aponeurosis ventral contribuyendo a la envoltura del abdomen(22).

Estos cuatro músculos son músculos espiratorios, que aumentan la presión intraabdominal y también la presión pleural consiguiendo una disminución del volumen pulmonar. Por ello, los abdominales son músculos de gran alcance de vencimiento y desempeñan un papel importante en actividades tales como la espiración forzada y tos(22). Se ha comprobado mediante estimulación con electrodos sobre la piel en los músculos abdominales, que hay cambios en la caja torácica en el eje anteroposterior y transversal e incluso disminuyendo la distancia entre pubis y esternón(30). Cabe destacar que, en situación erguida, tiran de la pared abdominal hacia adentro, produciendo un aumento en la presión y comenzando la espiración, ayudando al diafragma a tirar del esternón cranealmente después de la inspiración, aunque parezca una controversia, es así ya que el diafragma cuando termina la inspiración sube la cúpula donde esta insertado con el esternón hacia arriba(31).

Se ha demostrado en estudios como el de Ana Rita Fernández, María Inés Pérez, Ricardo T Ribeiro y M^a Tomás, que la respiración diafragmática mejora el rango de movimiento de la caja torácica, provocando que haya más espacio para el aire y el oxígeno, el elemento utilizado para esta comprobación ha sido el ecógrafo(32).

La respiración diafragmática-abdominal consiste en llenar primero la zona baja de los pulmones con el aire inspirado, que es la zona donde más capacidad tienen estos, es decir llenar los pulmones desde caudal hasta craneal, con esto conseguimos que nuestros pulmones gracias a que primero llenan la zona más baja llenen por completo toda su capacidad pulmonar, consiguiendo así mayor cantidad de aire más cantidad de oxígeno, estimular corazón e circulación y ventilar los pulmones. Consiguiendo que la persona que realiza esta respiración se encuentre mejor y su cansancio disminuya (33).

Como se ha mencionado anteriormente, para respirar correctamente hay que aprender a realizar la respiración diafragmática-abdominal esto quiere decir que hay que aprender a utilizar el diafragma de forma apropiada. La respiración que se efectúa normalmente tanto en personas con patologías como en personas sin patologías es la definida como torácica, localizándose en la zona media y superior de los pulmones, no llegándose a usar en la gran mayoría de los casos la zona inferior de los mismos, la cual es la de mayor extensión. Debido a ello se necesita un mayor número de ciclos respiratorios para proveer al organismo del O₂ que necesita, aumentándose el ritmo cardíaco y conllevando no realizar una respiración económica ni óptima (mayor cantidad de aire y menos esfuerzo). El uso del diafragma aumentará el volumen de O₂ que llega a los pulmones debido al descenso de este hacia la zona abdominal, facilitando que el aire descienda hasta la parte baja de los pulmones y ocupando de forma racional todo el espacio de almacenaje de los mismos de manera progresiva, primero se llena la parte más baja de los pulmones (fase abdominal), luego la parte intermedia (fase torácica) y por último la más alta (fase clavicular) realizando una respiración total. De manera inversa, el uso del diafragma durante la respiración permite eliminar una mayor cantidad de CO₂ gracias al empuje que realiza el diafragma del mismo hacia arriba durante la fase espiratoria (34).

Los autores M S Biring, M I Lewis, J T Liu y Z Mohsenifar, estudiaron los efectos de la obesidad sobre los pulmonares, estos estudios se llevaron a cabo con personas obesas realizándoles dos tipos de pruebas una la espirometría tanto simple como forzada y un Test de respiración única para la capacidad de difusión de monóxido de carbono (DLCO). Deduciendo que la obesidad se asocia a una disminución de los valores de la espirometría y el tabaquismo solo eleva los informes de DLCO(35). No solo estos autores utilizaron la espirometría como método para estudiar la respiración en personas obesas o con sobrepeso, también lo hicieron muchos otros autores, los autores Carlos Carpio, Ana Santiago, Abelardo García de Lorenzo and Rodolfo Alvarez-Sala en el

estudios *Changes in lung function testing associated with obesity* en el que citan varias artículos en el que los autores estudian, tanto a los obesos como a las personas con sobrepeso, describiendo que con un mínimo grado de obesidad o sobrepeso también sufre problemas en la respiración con niveles problemáticos en la espirometría(4).

Por ello una parte del estudio de nuestra investigación va a ser centrarse en los volúmenes, capacidades y flujos que nos da la espirometría simple y forzada, igual que hacen en el estudio *Pulmonary physiologic changes of morbid obesity* e igual que describen en el estudio *Changes in lung function testing associated with obesity*(4,35).

La espirometría es un análisis de la magnitud absoluta de los volúmenes pulmonares y la rapidez con que estos pueden ser movilizados, distinguimos dos formas de realizar las maniobras, las simples que da una información de los volúmenes pulmonares estáticos y la forzada que nos da la información de volúmenes pulmonares dinámicos. La simple solicita al paciente una inspiración máxima y una espiración de todo el aire en el tiempo que el necesite, con ella obtendremos los siguientes volúmenes y capacidades(12).

- Volumen corriente (VC), es el volumen de aire inspirado o espirado en cada respiración normal(12).
- Volumen de reserva inspiratoria (VRI), es el máximo volumen inspiratorio tras una respiración normal(12).
- Volumen de reserva espiratoria (VRE), es el máximo volumen espiratorio tras una respiración normal(12).
- Volumen residual (VR), cantidad de aire que queda en los pulmones tras una espiración forzada(12).
- Capacidad vital (CV), es la suma del VC mas VRI y VRE. Es la máxima cantidad de aire que puede expulsar una persona de los pulmones después de una inspiración máxima(12).
- Capacidad pulmonar total (CPT), es todo el aire que cabe en nuestros pulmones, es decir la suma de CV y VR(12).

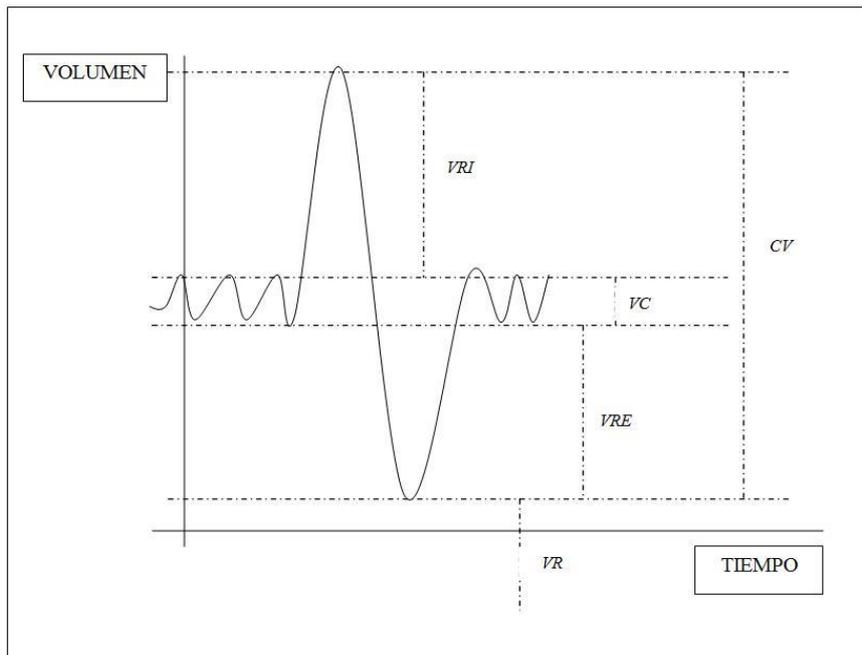


Ilustración 6: Espirometría simple. Según: Cabezón, Gabriel Romero de Ávila, Rey JG, Estévez CR, Carrasco RT, Blanco AM, Riádigos MIG, et al (36).

La forzada es la cual tras una inspiración máxima se pide al paciente que expulse todo el aire que sea capaz en el menor tiempo posible. La cual nos aporta los siguientes flujos y volúmenes(12).

- Capacidad vital forzada (FVC), volumen máximo de aire que se puede espirar después de una inspiración máxima, a máxima rapidez, se mide en litros(12).
- Flujo espiratorio máximo (FEM), indica el flujo máximo durante la espiración forzada, se mide en litros/segundo. Es decir, lo rápido que se puede espirar(12).
- Flujo espiratorio forzado (FEF), se da después de 0,77 segundos de espiración, entre el 25% y 75% de FVC.(12)
- Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1), es decir todo el aire que podemos inspirar en el primer segundo, se mide en litros/segundos(12).
- FEV1 / FVC se mide en porcentaje y es la relación entre VEF1 y FVC(12). Este parámetro es el único que no cambia respecto a la normalidad con un aumento del IMC, ya que al estar disminuidos el VEF1 y el FVC que son los parámetros que se relacionan, no cambia respecto a la normalidad, solo cambiaría si uno de ellos disminuye y el otro no. Pero también dice que algunos autores han encontrado una reducción de este parámetro en obesidad mórbida (4).

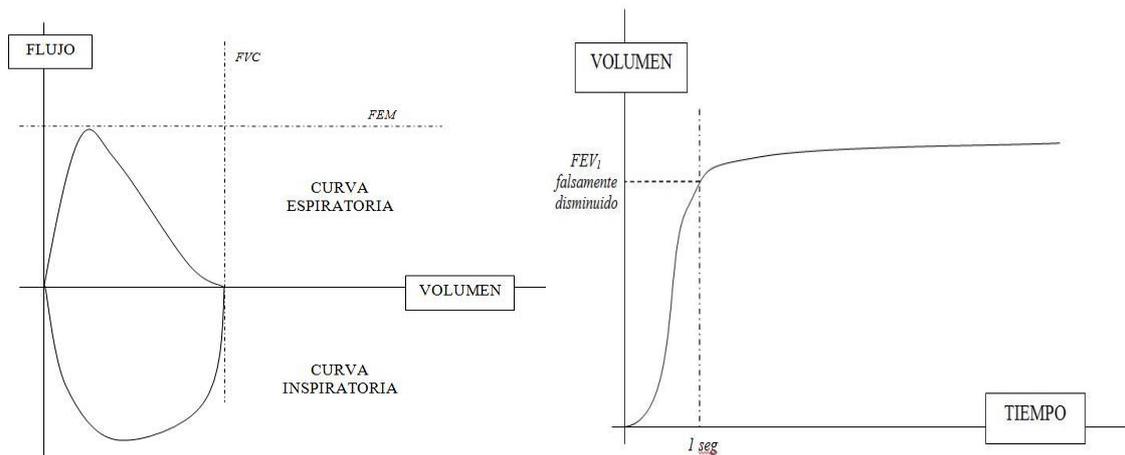


Ilustración 7: Espirometría forzada. Según Cabezón, Gabriel Romero de Ávila, Rey JG, Estévez CR, Carrasco RT, Blanco AM, Riádigos MIG, et al (36).

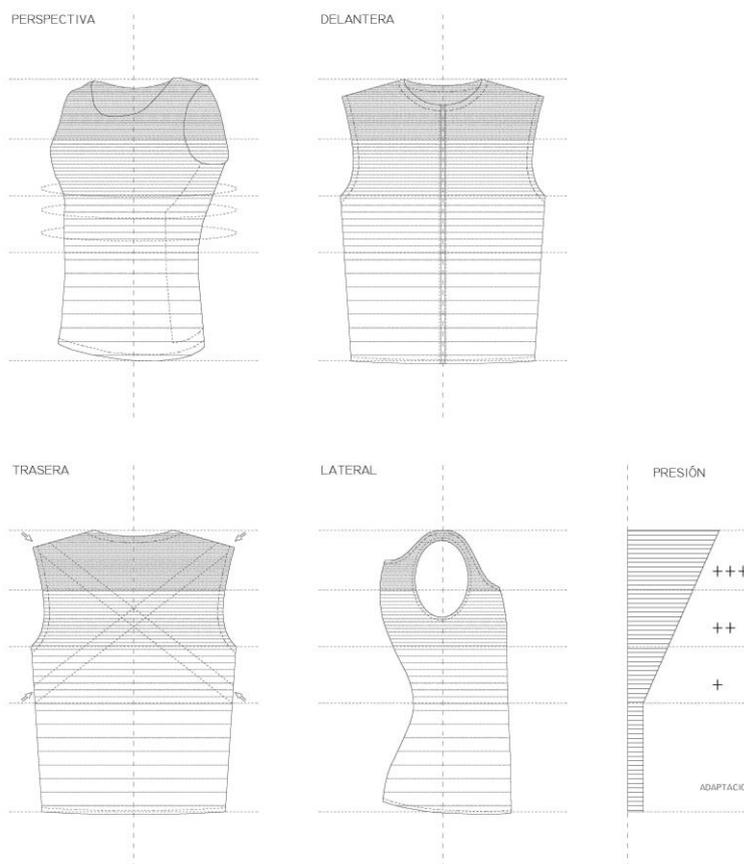
Los estudios sobre la función pulmonar en personas con sobrepeso y personas obesas, no solo utilizan la espirometría como habíamos avanzado antes para investigar los posibles trastornos que estas ocasionan, también utilizan el test de respiración única para DLCO, como hacen los siguientes estudios encontrados, que utilizan la espirometría y el DLCO para estudiar los efectos de la obesidad en la función pulmonar. Los estudios concluyeron que el DLCO quedó en los límites normales, incluso en los obesos mórbidos, pero que disminuyó a medida que aumentaba el IMC(35,37-39).

El test o examen de respiración única para DLCO es una prueba que mide el intercambio gaseoso en los pulmones. La DLCO aporta información global de todo el proceso de difusión, que incluye el paso a través de la barrera alvéolo-capilar y su unión con la hemoglobina (HB). En definitiva, representa el contacto de los alvéolos ventilados con el lecho capilar. De esto se desprende que una reducción de la superficie de intercambio gaseoso o un aumento en el grosor de la membrana alvéolo-capilar disminuyen la difusión de CO. Asimismo, la disminución del flujo sanguíneo o de la concentración de HB también la disminuyen(40).

La medición de DLCO por respiración única que es la que se utiliza en la mayoría de los estudios, se realiza exhalando el aire hasta VR y luego efectuando una inspiración rápida de más del 90% de la capacidad vital de un gas que contenga CO 0,3%, Helio (HE) 10%, O2 21% y nitrógeno en equilibrio. Después de la inhalación rápida del gas, la respiración se retiene diez segundos a CPT para permitir su difusión y posteriormente se hace espirar al paciente rápidamente, descartando aproximadamente el primer medio litro expulsado por pertenecer al espacio muerto y utilizándose lo demás que si ha

estado en el alveolo determinando la concentración final de CO y He. La concentración inicial de CO en el gas alveolar no es la misma que la concentración de CO en el gas inspirado que se administra al paciente, pues se diluye en el aire existente en el pulmón después de la espiración máxima cuando se llega al VR, pero si conocemos la concentración de gas trazador que es HE inicial y final, ya que este gas no se difunde. Entonces la concentración final de He, que se mide en el aire espirado, dependerá del volumen final en el que el He se ha disuelto. Conociendo este volumen final se podrá calcular fácilmente la concentración de CO alveolar inicial(41).

Chaleco Strainvest (Chaleco SV) es un chaleco fabricado con tela compresiva de punto, de único diseño para la anatomía del hombre, que debe ser realizado a medida (**Anexo 1**), diseñado por Rubén Nebreda López alumno de cuarto de fisioterapia. Consiste en presionar la caja torácica de más a menos en sentido cráneo caudal, mientras realizamos cualquier actividad o estamos sentados, mejorar la respiración diafragmática-abdominal, la fuerza de los músculos inspiratorios y la difusión de oxígeno, cambiando la presión pleural y por lo tanto la presión arterial pulmonar, a través de las presiones.



2. Evaluación de la evidencia

2.1. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda bibliográfica a través de bases de datos para poder conocer la evidencia científica sobre el tema principal del presente trabajo. Las bases de datos seleccionadas fueron: PUBMED, EBSCO (Academic Search Complete, Medline y Cinalh). Además, se realizaron búsquedas manuales mediante Dialnet y Google Académico.

- PUBMED:** se realizó la búsqueda con términos del Medical Subject Hedings (Mesh). Estos términos se relacionaron entre sí con operadores booleanos (AND, OR y NOT). Para acotar la búsqueda, se aplicaron los siguientes límites: ensayos clínicos, publicados en los últimos 5 años, “especie: humanos”, e “idioma: inglés y español” que son los idiomas en los que más información podremos encontrar, además de ser los idiomas que dominamos. Sin embargo, aunque se fijó un límite en los últimos 5 años, se utilizaron estudios más antiguos debido a que resultaron de interés para el trabajo.

TÉRMINO LIBRE	TÉRMINO MeSH
Breathing	Respiration
Obese	Obesity
Shallow breathing	<i>No existe</i>
Spirometry	Spirometry
DLCO	<i>No existe</i>
Rib cage	Rib cage
Muscles	Muscles
Anatomy	Anatomy

Tabla 2: Términos Libres y Mesh utilizados en PuMbed. Elaboración propia.

Búsqueda	Estrategia	Artículos
1	("Respiration"[Mesh]) AND "Obesity"[Mesh]	134 (últimos 5 años) 627 (últimos 10 años)
2	("Respiration"[Mesh]) AND "Obesity"[Mesh] AND "spirometry" [Mesh]	10 (últimos 5 años) 22 (últimos 10 años)
3	("Respiration"[Mesh]) AND "rib cage" [Mesh]	29 (últimos 5 años) 65 (últimos 10 años)
4	shallow breathing OR "respiration" [Mesh] AND "obesity" [Mesh]	135 (últimos 5 años) 291 (últimos 10 años)
5	"respiration" [Mesh] AND Diffusion of carbon monoxide	22 (últimos 5 años) 50 (últimos 10 años)
6	"respiration"[Mesh] AND "muscles"[Mesh] AND "anatomy"[Mesh]	3 (últimos 5 años) 9 (últimos 10 años)

Tabla 3: Tabla artículos encontrados y utilizados en PubMed. Elaboración propia

- **EBSCO:** fueron realizadas búsquedas bibliográficas en tres bases de datos que fueron Academic Search Complete, Medline y CINAHL. Los términos utilizados fueron Descriptores en ciencias de la salud (Decs). Los límites establecidos fueron los mismos que en Pubmed.

TÉRMINO LIBRE	TÉRMINO DeCS
Breathing	Respiration
Obese	Obesity
Shallow breathing	Artificial respiration, respiración artificial
Spirometry	Spirometry
DLCO	No existe
Rib cage	Thorax, tórax, caja torácica
Muscles	Muscles
Anatomy	Anatomy

Tabla 4: Términos Libres y DeCS utilizados en EBSCO. Elaboración propia.

Búsqueda	Estrategia	Artículos
1	Respiration AND obesity. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	1693
2	Respiration AND obesity AND spirometry. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	16
3	Shallow breathing OR respiration AND obesity. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	565
4	Respiration AND rib cage. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	39
5	Respiration AND diffusion of carbón monoxide. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	5
6	Respiration AND muscles AND anatomy. Limitadores: fecha de publicación: 2007-2016; texto completo; idioma: inglés y español	37

Tabla 5: Artículos encontrados y utilizados en EBSCO. Elaboración propia.

- **Búsqueda manual:** se realizaron búsquedas en Dialnet y a través de google académico. Se seleccionaron un total de 15 artículos que resultaron de interés para el objetivo del estudio.

RESUMEN

Base de datos	Artículos relevantes
PubMed	22
EBSCO	4
Búsqueda manual	15
Total	41

Tabla 6: Resumen base de datos con artículos relevantes. Elaboración propia

2. Diagrama de flujo

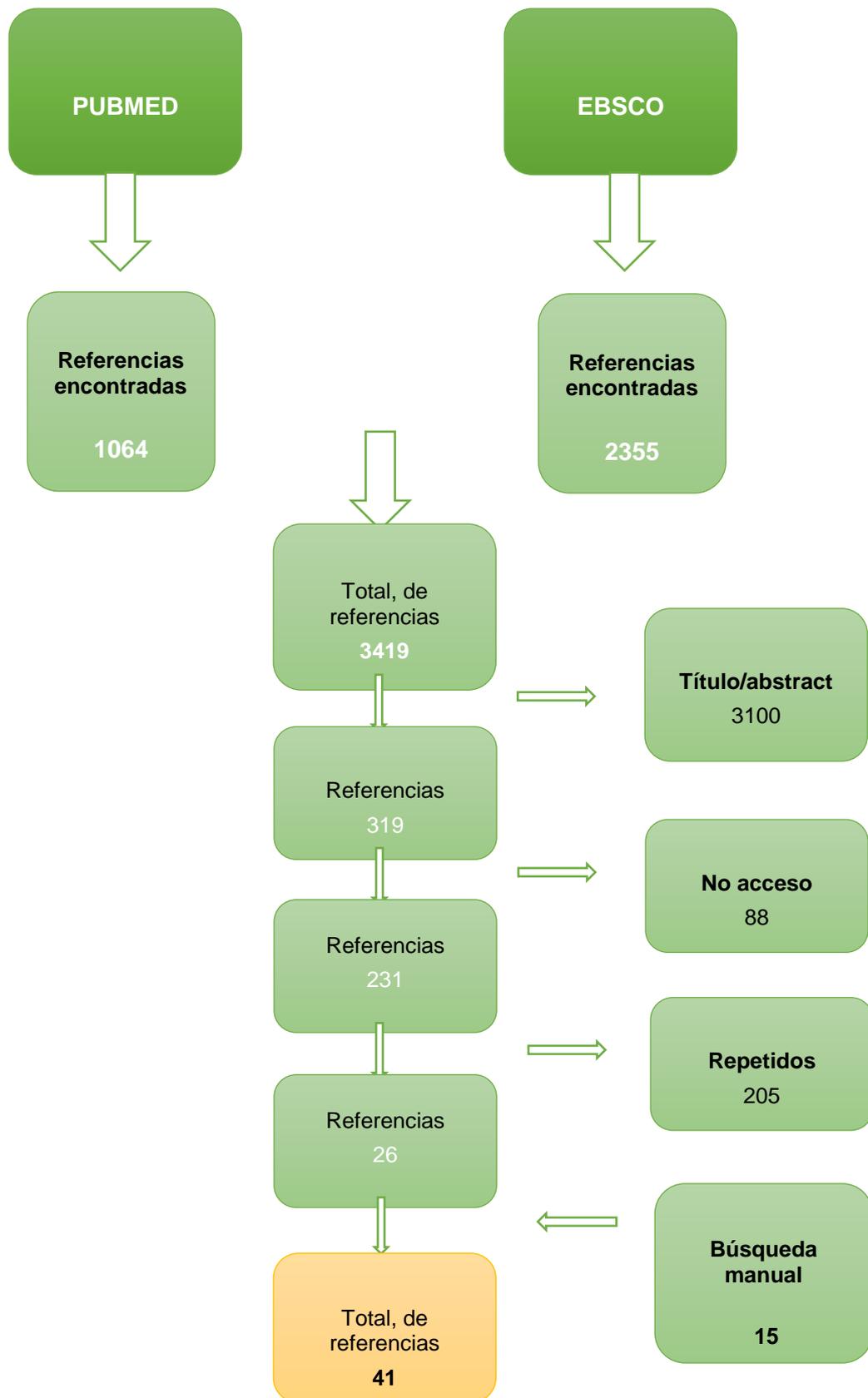


Ilustración 9: Diagrama de flujo. Elaboración propia.

3. Objetivos del estudio

3.1. Objetivos Generales

Valorar la efectividad del uso del chaleco SV sobre la ventilación pulmonar de hombres diagnosticados de obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años.

3.2. Objetivos específicos

- Valorar si el uso del chaleco SV en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años produce cambios en sus parámetros espirómetros.
- Valorar si el uso del chaleco SV en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años produce cambios en los valores de DLCO.
- Valorar la influencia del IMC en respuesta al uso del chaleco SV.
- Valorar la influencia de la edad en respuesta al uso del chaleco SV.

4. Hipótesis

La aplicación del chaleco SV en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años, mejora los parámetros de la espirometría y los valores de DLCO.

5. Metodología

5.1. Diseño

Es un tipo de estudio experimental pre/post, en el que se seleccionan pacientes de forma aleatoria mediante una moneda a cara o cruz, en un grupo control y un grupo experimental, siendo un estudio enmascarado, simple ciego modificado, ya que el analista estadístico y la persona encargada de hacer las mediciones, desconoce a qué grupo de intervención pertenece cada sujeto. También es un estudio longitudinal ya que las pruebas iniciales y finales se realizan en un periodo de tiempo entre ellas.

Para realizar el estudio se dividen las muestras en dos grupos, un grupo de control que se les aplicará un chaleco placebo de neopreno con tallas (**Anexo 2**) y un grupo experimental que recibirá tratamiento en el que se les aplicará el chaleco SV. Con el este estudio queremos comprobar si la función respiratoria en personas obesas de grado I en edades comprendidas de entre 18 y 40 años mejora, para ello realizaremos una prueba espirométrica y otra de DLCO antes y después de la aplicación del chaleco SV en el grupo experimental y chaleco placebo en el grupo control.

Se respetarán los aspectos determinados por el Comité Ético de investigación Clínica y la declaración de Helsinki de 1964, aprobada por la Asociación Médica Mundial, con el fin de regular la ética en la investigación clínica, basándose en las responsabilidades del médico y en la integridad moral.

Se incluirá una hoja de Información al paciente y un consentimiento informado (**Anexo 3**), donde se explica en que consiste el estudio, con el fin de que los sujetos entiendan textualmente el desarrollo de todo el proyecto y decidan de forma autónoma si desean participar. Se garantiza el anonimato de los datos y el respeto a la intimidad del paciente a través de la aplicación de la vigente normativa de protección de datos. Para ello se han utilizado dos bases de datos; una con los códigos de identificación de cada sujeto, los datos personales y las variables a medir en el estudio, a la que tendrá acceso exclusivamente el investigador principal y otra con los códigos de identificación y las variables a medir en el estudio a la que tendrá acceso el analista estadístico.

5.2. Sujeto de estudio

- La población de nuestro estudio es Hombres de entre 18 y 40 años con obesidad grado I.
- Población de estudio- Hombres de entre 18 y 40 años con obesidad grado I, pacientes del Hospital Universitario Infanta Sofía de Valdemoro (Madrid).
- Muestra- Subconjunto obtenido dentro de la población que será elegida de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Mediante un programa informático de muestreo probabilístico aleatorio simple seleccionaremos nuestra muestra (n), y con ello, a través del comando de aleatorización de Excel asignaremos cada paciente a uno de los dos grupos.

- Criterios de Inclusión: Ser hombre, tener entre 18 y 40 años, padecer obesidad grado I y las dificultades respiratorias que conlleva.
- Criterios de exclusión: Ser mujer, que realice dieta algún tipo de tratamiento o ejercicio para perder peso, que tengan anemia, que no esté diagnosticado de obesidad grado I, que padezca alguna enfermedad respiratoria o musculoesquelética, que no pueda moverse o no pueda realizar las AVD en su casa y que se deportista.
- Tamaño muestral: Para la determinación del tamaño muestral emplearemos la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

K= constante

SD= desviación típica

d= precisión

En las investigaciones realizadas en el ámbito de la sanidad, se reconoce un poder estadístico (1-β) del 80% con un nivel de significación (α) del 5%.

Así, nuestro valor K es 7,8 tal y como se deduce de los siguientes datos:

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 7: Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia

El valor de la desviación típica (SD) y la precisión se han obtenido del estudio *The effect of surgical and non-surgical weight loss on N-terminal pro-B-type natriuretic peptide and its relation to obstructive sleep apnea and pulmonary function* de los autores Gabrielsen AM, Omland T, Brokner M, Fredheim JM: entre otros(9).

Este estudio aporta a cada variable dependiente unos determinados datos respecto a la desviación típica y a la precisión, por ello, tras realizar los cálculos con todos los datos que ofrece la tabla, nos hemos quedado con el valor de la variable dependiente que ha otorgado un tamaño muestral mayor.

Los valores de la SD^2 se han obtenido elevando al cuadrado los valores de las SD dadas por el estudio antes mencionado.

Así:

$$n = \frac{2 * 7,8 * 14^2}{6^2} = 86,022$$

Obtenemos el valor “n” que es 86,022, al que debemos añadir un 10% para considerar las posibles pérdidas que puedan ocasionarse por circunstancias ajenas al estudio.

De este modo, el tamaño muestral resultante que debemos considerar para nuestro estudio es de 95 sujetos por grupo, con un total de 190 sujetos.

5.3. Variables

- Variable independientes:

- Edad (18-28 / 29-40)
- IMC (30-32,5 / 32,6-35)

Dentro de las variables independientes, tenemos la edad y el IMC como he indicado, que son ambas variables cuantitativas discretas, medidas respectivamente por medio de un cuestionario y a través de la fórmula del IMC. Ya que al no ser sujetos deportistas no haría falta realizar las fórmulas de Faulkner, Martin y Rocha para el porcentaje de grasa, musculo y peso óseo respectivamente.

$$IMC = \frac{Peso (kg)}{Altura (metros)^2}$$

- Variables dependientes:

Variable principal

- FVC, volumen máximo de aire que se puede espirar después de una inspiración máxima, a máxima rapidez, se mide en litros(12)

Variables secundarias

- VC, es el volumen de aire inspirado o espirado en cada respiración normal(12).
- VRI, es el máximo volumen inspiratorio tras una respiración normal(12).
- VRE, es el máximo volumen espiratorio tras una respiración normal(12).
- VR, cantidad de aire que queda en los pulmones tras una espiración forzada(12).
- CV, es la suma del VC mas VRI y VRE. Es la máxima cantidad de aire que puede expulsar una persona de los pulmones después de una inspiración máxima(12).
- CPT, es todo el aire que cabe en nuestros pulmones, es decir la suma de CV y VR(12).
- FEM, indica el flujo máximo durante la espiración forzada, se mide en litros/segundo. Es decir, lo rápido que se puede espirar(12).
- FEF, se da después de 0,77 segundos de espiración, entre el 25% y 75% de FVC.(12)
- FEV1, es decir todo el aire que podemos inspirar en el primer segundo, se mide en litros/segundos(12).
- FEV1/CVF, es la relación entre VEF1 y FVC(12) .
- DLCO, indica la capacidad de difusión(41).

Para medir las variables dependientes, se ha utilizado un espirómetro con el cual se miden todas las variables excepto el DLCO que se mide con un examen o test único para DLCO.

La espirometría se realiza en posición sentada, sin ropa que le ajuste, se le colocará una pinza nasal y se comprobará que la boca está libre de elementos que impidan una buena colocación de la boquilla. Hay dos clases de pruebas la espirometría simple y la forzada. Para la realización de la simple en la que calcularemos las variables VC, VRI, VRE, VR, CV Y CPT se llevará a cabo una inspiración máxima pasiva y una espiración máxima también pasiva durante el tiempo que necesite. En la espirometría forzada vamos a calcular las variables FVC, FEM, FEF, FEV1 y FEV1/FVC para ello pediremos a los sujetos una inspiración máxima no forzada, con una pausa post–inspiración de

duración de no más de uno o dos segundos, colocaremos la boquilla bien sujeta, y el técnico dará una orden enérgica que será “¡ahora!, ¡ya!” siempre con el mismo tono, comenzando la espiración forzada mientras se va diciendo “más”, “sopla más” durante como mínimo seis segundos, para animar al paciente a continuar, vigilará que expulse el aire continuamente y asegurará que ésta mantiene un flujo constante. Se desechará los resultados obtenidos de manera indebida por maniobras muy cortas, tos, inhalaciones durante el transcurso de la inhalación etc. Se concluye cuando se disponen de tres curvas satisfactorias, que serán las que duren más de seis segundos y con diferencias entre FVC y FEV1 de las tres curvas inferiores al 5% o 100 ml (36). Se realizará la medición con el espirómetro CPFS/D usb (**Anexo 4**).

El examen o test único para DLCO se mide en posición sentada, donde se le pedirá al paciente que inspire por una boquilla con la nariz tapada con unas pinzas, aire que contiene una cantidad muy pequeña de un gas trazador (como metano o helio) y de monóxido de carbono. Contiene la respiración durante 10 segundos y luego lo expulsa rápidamente. Se analiza el gas exhalado para determinar cuanta cantidad del gas trazador se absorbió durante la respiración, esta maniobra se debe realizar de 2 a 5 veces hasta que se obtiene resultados con la calidad necesaria para ser interpretados correctamente(41). Se realizará la medición con el difusor para CO EasyOne Pro LaB (**Anexo 5**)

Tipos de variables

	VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
V.I	IMC	Cuantitativa discreta	KG/m ²	Aplicación fórmula IMC
V.I	Edad	Cuantitativa discreta	años	Cuestionario
V.D	Volumen corriente (VC)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría
V.D	Volumen de reserva inspiratoria (VRI)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría
V.D	Volumen de reserva espiratoria (VRE)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría simple
V.D	Volumen residual (VR)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría simple
V.D	Capacidad vital (CV)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría simple

V.D	Capacidad pulmonar total (CPT)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría simple
V.D	Capacidad vital forzada (FVC)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría forzada
V.D	Flujo espiratorio máximo (FEM)	Cuantitativa continua	Litros/segundos	Espirometría forzada
V.D	Flujo espiratorio forzado (FEF)	Cuantitativa continua	Litros/ segundos	Espirometría forzada
V.D	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1)	Cuantitativa continua	Litros	Espirometría forzada
V.D	FEV1/FVC	Cuantitativa continua	Porcentaje	Espirometría forzada
V.D	DLCO	Cuantitativa continua	ml/mmhg/min	DLCO

Tabla 8: Clasificación de las variables. Elaboración propia

5.4. Hipótesis operativa

Hipótesis nula (H_0) para variable principal dependientes:

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FVC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis alternativa (H_1) para variable principal dependiente:

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FVC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis nula (H_0) para variables secundarias dependientes:

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VRI en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VRE en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VR en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del CV en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del CPT en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEM en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEF en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEV1 en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEV1/FVC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del DLCO en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis alternativa (H_1) para variables secundarias:

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VRI en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VRE en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del VR en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del CV en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del CPT en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEM en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEF en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEV1 en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del FEV1/FVC en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Existen diferencias estadísticamente significativas en la variabilidad de los datos del DLCO en hombres con obesidad grado I en un rango de edad entre 18 y 40 años entre ambos grupos del estudio.

Hipótesis nula (H_0) para variables independientes:

La edad no influye en los resultados de estudio.

El IMC no influye en los resultados de estudio.

Hipótesis alternativa (H_1) para variables independientes:

La edad influye en los resultados de estudio.

El IMC influye en los resultados de estudio.

5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Primero, se seleccionará los pacientes que serán sujetos de nuestro estudio, una vez seleccionados, se pondrá a su disposición un cuestionario de recogida de datos (**Anexo 6**). El cuestionario está compuesto por los datos personales del paciente, su código de identificación y la tabla de resultados, que se completarán con los datos de los sujetos que ellos mismos indican, los datos recogidos de las variables y el informe médico para altura y el peso. Este cuestionario se pasará a una hoja Excel para incluir los datos en el programa SPSS versión 20.0 y comenzar el análisis estadístico.

Realizaremos un Análisis por intención de tratar, eliminando los factores de confusión, con el objetivo de obtener los resultados de la aplicación del chaleco SV respecto al chaleco placebo en los sujetos objeto del estudio.

Las dos fases del análisis estadístico de datos son:

- Análisis descriptivo, en el que se describe el comportamiento de la población según las variables objeto de estudio. De cada variable dependiente se calculará la media, la mediana, la desviación estándar, el máximo y el mínimo y se realizará su representación a través de gráficos de barras e histogramas.

- Análisis inferencial, como ya hemos mencionado, en el estudio nos encontraremos ante dos grupos, el grupo de control, con los pacientes que tienen el chaleco placebo, y el grupo experimental, con los pacientes que tienen el chaleco SV. Así, realizaremos un contraste de hipótesis bilateral para medir las diferencias de las medias en la aplicación de ambos chalecos en el grupo de control y el grupo experimental.

Para ello, seguiremos el siguiente procedimiento:

1º Determinar si emplearemos pruebas paramétricas o no paramétricas realizando la prueba de normalidad respecto al grupo de control y experimental, para las distintas variables dependientes que estamos comparando. Considerando el elevado número de muestras de nuestro estudio aplicaremos el test de Kolmogorov-Smirnov y el test de Lèvene para determinar la prueba de homogeneidad de varianzas de la muestra.

2º Para conocer si el test es paramétrico o no paramétrico se usará el p-valor:

- Si los valores fueran superiores a 0,05, existe una distribución normal de la variable y homogeneidad de la varianza entre ambos grupos. Por lo tanto, aceptamos el supuesto de normalidad y aplicaremos el test paramétrico T-student para muestras independientes.

- Si los valores fueran menores a 0,05, no se distribuyen de forma normal y, por tanto, se aplicará el test U de Mann-Whitney, al encontrarnos con una prueba no paramétrica para muestras independientes.

Tras la realización de T-student o U de Mann-Whitney se obtiene la p con la que se realizara el contraste de hipótesis, si $p < 0,05$, habrá diferencias significativas por lo que se rechazaría la hipótesis nula y se aceptaría a hipótesis alternativa; o si $p > 0,05$, no habrá diferencias significativas por lo que se aceptaría la hipótesis nula, rechazándose la hipótesis alternativa.

5.6. Limitaciones

Existen varias limitaciones que debemos considerar a la hora de realizar el estudio.

La primera limitación es que no podemos garantizar que los sujetos del estudio sigan las indicaciones comunicadas por el equipo investigador fuera del hospital.

Incluso, no podemos garantizar que los pacientes acudan al hospital en los momentos indicados por el equipo para realizar las mediciones necesarias en el estudio.

Intentaremos reducir las limitaciones mediante distintas medidas para garantizar la eficacia del estudio.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador estará formado por:

- Un Neumólogo.
- Enfermeros de Neumología.
- Un analista estadístico, con al menos 5 años de experiencia.
- Diez modistas.
- Un fisioterapeuta con Máster universitario en fisioterapia respiratoria y cardiaca.
- Investigador principal: Rubén Nebreda López, graduado en fisioterapia por la universidad Pontificia de Comillas y diseñador del Chaleco SV.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

Previamente se aceptará la declaración de Helsinki, después redactaremos el proyecto de investigación del trabajo y se enviará la solicitud al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Infanta Sofía **(Anexo 7)**

Tras la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Infanta Sofía, iniciaremos la selección de la muestra con la colaboración del Neumólogo. El neumólogo realizará la valoración y diagnóstico de las personas con obesidad y respiración superficial. La muestra que reclute se obtendrá según los criterios de inclusión y exclusión que nombramos antes, a los sujetos seleccionados se les entregará una hoja de información al paciente y consentimiento informado **(Anexo 3)** donde se les explicará en que consiste el estudio de qué trata y cómo funciona el chaleco SV.

Una vez se logre tener todos los sujetos, los citaremos en el Hospital Universitario Infanta Sofía. En primer lugar, se les pasará un cuestionario de recogida de datos donde indicaran su nombre, apellidos, teléfono, profesión y edad **(Anexo 6)**, una vez tengamos dicho cuestionario, se distribuirá de forma aleatoria mediante un programa informático elegido por el analista estadístico que decidirá el grupo control y el grupo experimental, después el fisioterapeuta con Máster universitario en fisioterapia respiratoria y cardiaca se encargará de registrar los datos de todos los sujetos: Nombre, teléfono, profesión y edad que viene en el cuestionario de recogida de datos **(Anexo 6)**.

Una se obtenga los distintos sujetos de cada grupo, el investigador principal junto con el fisioterapeuta con master universitario en fisiología respiratoria y cardiaca volverá a citar a todos los sujetos y se ocuparán de realizar todas las medidas para la talla de los chalecos, apuntándolos en una hoja de medidas con su número de estudio. **(Anexo 8)**

Se pasará la hoja de medidas **(Anexo 8)** a las modistas que se encargaran de realizar los chalecos SV y los chalecos placebos, basándose en las indicaciones de las mediciones y tallas. **(Anexo 1) (Anexo 2)**.

Cuando los chalecos estén disponibles se les volverá a citar para la repartición de los chalecos tanto los chalecos SV como chalecos placebo, después el investigador principal se encargará de repartir y explicar una hoja de conocimientos anatómicos y

fisiopatológicos (**Anexo 9**), esta hoja será de conocimiento básicos y de fácil comprensión.

Posteriormente, los enfermeros de neumología realizarán las mediciones de las variables estudiadas par la pre-intervención. Para ello utilizaran el espirómetro CPFS/D usb (**Anexo 4**) y el difusor para CO EasyOne Pro LaB (**Anexo 5**).

El estudio se hará de una muestra de 190 sujetos en dos grupos, un grupo control y otro experimental, formado cada grupo por 95 sujetos. Los cuales se harán como hemos nombrado anteriormente de forma aleatoria por un programa elegido por el analista estadístico.

Los sujetos llevarán los chalecos tanto el SV como el chaleco placebo, durante un mes y medio. Estos no se pueden poner durante días alternos y se tiene que utilizar durante toda la etapa, todos los días seguidos. Cuando se está utilizando el chaleco se deberá colocar el sujeto de forma erguida, sentado sobre sus isquiones.

El grupo 0 o grupo control: recibirá el tratamiento con el Chaleco placebo de neopreno con las tallas (**Anexo 2**)

Primero los sujetos tendrán que volver a leerse la hoja de conocimientos anatómicos y fisiopatológicos (**Anexo 9**), que el investigador principal les entrego y explico anteriormente.

Los dos primeros días de toma de contacto, durante diez minutos cada día, indicar al paciente que dirija la respiración hacia la parte más baja de las costillas, abriendo estas durante la inspiración y volviendo en la espiración.

Las dos siguientes semanas, empezar utilizando el chaleco veinte minutos y acabando al final de las dos semanas con treinta minutos subiendo progresivamente.

La tercera semana y la cuarta semana, empezar utilizando el chaleco treinta minutos y acabando al final de la cuarta semana con cuarenta minutos, subiendo progresivamente como en las anteriores semanas.

Las dos últimas semanas, utilizar el chaleco mientras se realizan AVD, ya sea de pie o en sedestación de forma erguida, durante 45 minutos.

El grupo 1 o grupo experimental: recibirá el tratamiento con el chaleco SV, realizado a medida (**Anexo 1**).

Primero los sujetos tendrán que volver a leerse la hoja de conocimientos anatómicos y fisiopatológicos (**Anexo 9**), que el investigador principal les entrego y explico anteriormente.

Los dos primeros días de toma de contacto, durante diez minutos cada día, indicar al paciente que dirija la respiración hacia la parte más baja de las costillas, abriendo estas durante la inspiración y volviendo en la espiración.

Las dos siguientes semanas, empezar utilizando el chaleco SV veinte minutos y acabando al final de las dos semanas con treinta minutos subiendo progresivamente.

La tercera semana y la cuarta semana, empezar utilizando el chaleco SV treinta minutos y acabando al final de la cuarta semana con cuarenta minutos, subiendo progresivamente como en las anteriores semanas.

Las dos últimas semanas, utilizar el chaleco SV mientras se realizan AVD, ya sea de pie o en sedestación de forma erguida, durante 45 minutos.

Por último, los enfermeros de neumología realizaran las mediciones de las variables estudiadas para la post-intervención. Para ello volveremos a utilizar el espirómetro CPFS/D usb (**Anexo 4**) y el difusor para CO EasyOne Pro LaB (**Anexo 5**).

6.2. Etapas de desarrollo

TAREAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Realización del proyecto	Desde inicio de septiembre 2016 a finales de noviembre 2016.
Reunión del equipo investigador y división de tareas	Principios de diciembre 2016 a finales diciembre de 2017.
Selección de la muestra y reclutamiento de los sujetos, hoja de consentimiento informado	Enero 2017 a finales de agosto de 2017.
Citación de sujetos, entrega de la hoja de datos y distribución de forma aleatoria.	De inicios de septiembre al 15 de septiembre de 2017.

Mediciones	Del 15 de septiembre al 30 de septiembre de 2017.
Realización de los chalecos	De inicios de octubre a mediados de enero de 2018.
Repartición de chalecos y Pre-intervención	De mediados de enero al 1 de marzo de 2018.
Aplicación de tratamiento	Del inicio de marzo a mediados de abril de 2018.
Post-intervención	De mediados de abril a mediados de mayo de 2018.

Tabla 9: Tareas y periodo de realización. Elaboración propia.

6.3. Distribución de las tareas de todo equipo investigador

- Neumólogo: Se encargará de la valoración y diagnóstico de los pacientes con obesidad grado I con problemas en la función respiratoria.
- Enfermeros de neumología: Llevaran a cabo todas las mediciones de las variables estudiadas.
- Analista estadístico: encargado de la metodología de investigación.
- Diez modistas: encargas de la realización de los chalecos placebos y chalecos SV.
- Un fisioterapeuta con Máster universitario en fisioterapia respiratoria y cardiaca, encargado de la recopilación y análisis de los datos.
- Investigador principal: Rubén Nebreda López, graduado en fisioterapia por la Universidad Pontificia Comillas. Encargado de la elaboración, diseño y redacción del proyecto. Se encarga de seleccionar al equipo investigador y coordinar reuniones para la división de tareas.

6.4. Lugar de realización del proyecto

La intervención se realizará en el domicilio particular de cada sujeto.

La realización de las valoraciones y mediciones pre-intervención y post-intervención se realizará en el Hospital Universitario Infanta Sofía, en la sala 1 de la sección de neumología se desarrollarán las mediciones de espirometría y en la sala 2 de la sección de neumología se ejecutará el test o examen Unicode DLCO, situado en el paseo de Europa 34, 28702 San Sebastián de los reyes (Madrid) **(Anexo 10)**.

7. Listado de referencias

- (1) Demet GV, Doníz LG, Sánchez MJY. Manual de fisioterapia respiratoria y cardiaca. : Editorial Síntesis; 2005.
- (2) Cano Vindel A, Jos Miguel Tobal J, Gonzalez Ordi H, Iruarrizaga Dez I. hiperventilación y experiencia de ansiedad. *Ansiedad y Estrs* 2007;13.
- (3) Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (Mexico). *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*. 2004.
- (4) Carpio C, Santiago A, García de Lorenzo A, Alvarez-Sala R. [Changes in lung function testing associated with obesity]. *Nutr Hosp* 2014 Nov 01,;30(5):1054-1062.
- (5) Vergara P, Servera E, Giménez M. *Prevención y Rehabilitación en Patología Respiratoria Crónica. Fisioterapia, entrenamiento y cuidados respiratorios.* ; 2004.
- (6) Gimenez M, Servera E, Abril E, Saavedra P, Darias M, Gomez A, et al. Comprehensive directed breathing retraining improves exertional dyspnea for men with spirometry within normal limits. *Am J Phys Med Rehabil* 2010 Feb;89(2):90-98.
- (7) Gimenez M, Lopez D, Abril E, Martin N, Darias M, Gomez A. Comprehensive directed breathing and aerobic-anaerobic muscle training strongly improve a patient with severe COPD by pulmonary emphysema. *fisioterapia-Barcelona-* 2010;32(5):236-242.
- (8) Delis YT, Cortes OS, Rodriguez Gmez Y, McLaughlin ZF, Rijo LM, Castillo LA. Protocolo de rehabilitacin respiratoria en el paciente con EPOC moderada y severa. *Revista Cubana de Medicina Fsica y Rehabilitacin* 2011;3(1).
- (9) Gabrielsen A, Omland T, Brokner M, Fredheim JM, Jordan J, Lehmann S, et al. The effect of surgical and non-surgical weight loss on N-terminal pro-B-type natriuretic peptide and its relation to obstructive sleep apnea and pulmonary function. *BMC Res Notes* 2016 -9-13;9(1).
- (10) Bryant D. *Física*. 5ª ed. España: Pirámide; 1993.
- (11) Martí JD, Li Bassi G, Rigol M, Saucedo L, Ranzani OT, Esperatti M, et al. Effects of manual rib cage compressions on expiratory flow and mucus clearance during mechanical ventilation. *Crit Care Med* 2013 Mar;41(3):850-856.
- (12) West JB. *Fisiología Respiratoria*. 9th ed. barcelona: Wolters Kluwer; 2012.
- (13) Iglesias BG, Lopez M. *bases de la fisiología*. 2ª ED. ed. España: Tébar; 2007.
- (14) Morrell MJ. One hundred years of pulmonary function testing: a perspective on 'The diffusion of gases through the lungs of man' by Marie Krogh. *J Physiol* 2015 -1-15;593(Pt 2):351-352.
- (15) Greenman PE. *Principios y Práctica de la Medicina Manual*. 3ª ed. Argentina: Editorial Médica Panamericana S.A; 2005.
- (16) Aliverti A. The respiratory muscles during exercise. *Breathe (Sheff)* 2016 - 6;12(2):165-168.

- (17) Santamarina MG, Rinaldi Crespo S, Baltazar AD, Volpacchio MM. Rol de la TC multicorte en las hernias diafragmáticas: Ensayo iconográfico. Rev. argent. radiol 2009 12/;73(4):421-432.
- (18) Tapias L, Tapias-Vargas L, Tapias-Vargas LF. Hernias diafragmáticas: desafío clínico y quirúrgico. Rev Colomb Cir 2009;24(2):95-105.
- (19) Latarjet M. Latarjet M, Ruiz Liard A, editor. Anatomía humana. 3ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana 1999:988-999.
- (20) Bruce EN. Reflex changes in diaphragmatic excitation elicited by displacement of the diaphragm. Am Rev Respir Dis 1979 Feb;119(2 Pt 2):61-63.
- (21) Jammes Y, Buchler B, Delpierre S, Rasidakis A, Grimaud C, Roussos C. Phrenic afferents and their role in inspiratory control. J Appl Physiol 1986 Mar;60(3):854-860.
- (22) De Troyer A, Estenne M. Functional anatomy of the respiratory muscles. Clin Chest Med 1988;9(2):175.
- (23) De Troyer A, Kelly S. Chest wall mechanics in dogs with acute diaphragm paralysis. J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol 1982 Aug;53(2):373-379.
- (24) De Troyer A, Sampson MG. Activation of the parasternal intercostals during breathing efforts in human subjects. J Appl Physiol 1982;52(3):524-529.
- (25) Taylor A. The contribution of the intercostal muscles to the effort of respiration in man. J Physiol (Lond) 1960;151(2):390.
- (26) De Troyer A, Estenne M. Coordination between rib cage muscles and diaphragm during quiet breathing in humans. J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol 1984 Sep;57(3):899-906.
- (27) Calais-Germain B. La respiración. El gesto respiratorio. Barcelona: La Liebre de Marzo 2006.
- (28) Fucci SB, Mario F, Vittorio GB. Biomecánica del aparato locomotor aplicada al acondicionamiento muscular. ; 1998.
- (29) Reid DC, Bowden J, Lynne-Davies P. Role of selected muscles of respiration as influenced by posture and tidal volume. Chest 1976 Nov;70(5):636-640.
- (30) Mier A, Brophy C, Estenne M, Moxham J, Green M, De Troyer A. Action of abdominal muscles on rib cage in humans. J Appl Physiol 1985 May;58(5):1438-1443.
- (31) De Troyer A, Sampson M, Sigrist S, Kelly S. How the abdominal muscles act on the rib cage. J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol 1983 Feb;54(2):465-469.
- (32) Fernandes AR, Perez MI, Ribeiro RT, Tomás Mª. Does diaphragmatic breathing technique really improve its range of motion? An objective assessment. 2014.
- (33) Kisner C, Colby LA. Ejercicio terapéutico: fundamentos y técnicas. ; 2005.

- (34) Beltrán MJC, Abad P. La respiración consciente como factor principal de la relajación en la educación física escolar. *EmásF: revista digital de educación física* 2011(13):19-31.
- (35) Biring MS, Lewis MI, Liu JT, Mohsenifar Z. Pulmonary physiologic changes of morbid obesity. *Am J Med Sci* 1999 Nov;318(5):293-297.
- (36) Cabezón, Gabriel Romero de Ávila, Rey JG, Estévez CR, Carrasco RT, Blanco AM, Riádigos MIG, et al. Las 4 reglas de la espirometría. *Cadernos de atención primaria* 2014;20(1):7-50.
- (37) Oppenheimer BW, Berger KI, Ali S, Segal LN, Donnino R, Katz S, et al. Pulmonary Vascular Congestion: A Mechanism for Distal Lung Unit Dysfunction in Obesity. *PLoS ONE* 2016;11(4):e0152769.
- (38) Mehari A, Afreen S, Ngwa J, Setse R, Thomas AN, Poddar V, et al. Obesity and Pulmonary Function in African Americans. *PLoS ONE* 2015;10(10):e0140610.
- (39) Enache I, Oswald-Mammosser M, Scarfone S, Simon C, Schlienger J, Geny B, et al. Impact of altered alveolar volume on the diffusing capacity of the lung for carbon monoxide in obesity. *Respiration* 2011;81(3):217-222.
- (40) Caviedes S I, Borzone T G, Briceño V C, Mercado M G, Schönfeldt G P, Céspedes G J. Estandarización de la prueba de capacidad de difusión de monóxido de carbono: Chilean Society of Respiratory Diseases guidelines. *Revista chilena de enfermedades respiratorias* 2014 09;30(3):145-155.
- (41) Salcedo Posadas A, Villa Asensi JR, de Mir Messa I, Sardón Prado O, Larramona H. [Measurement of CO diffusion capacity (II): Standardization and quality criteria]. *An Pediatr (Barc)* 2015 Aug;83(2):7.

ANEXOS

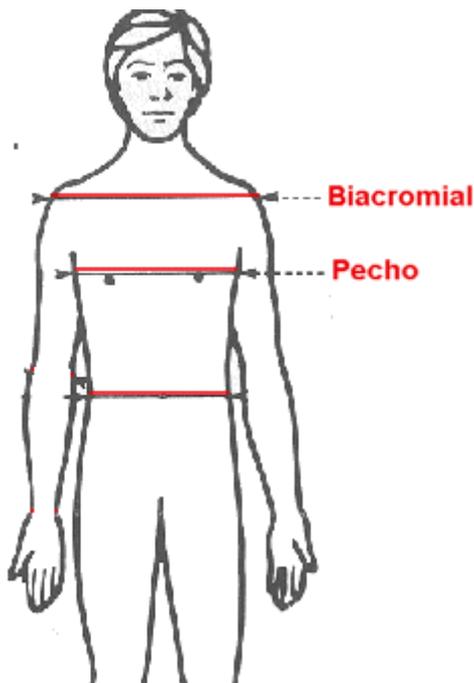
Anexo 1. Mediciones a medida del chaleco SV

Mediremos primero la altura de la articulación acromioclavicular con la cresta iliaca antero superior, realizando el chaleco con esa misma altura.

Mediremos el diámetro biacromial, diámetro que se extiende de un acromio a otro, realizaremos el chaleco con un 10% menos del contorno del sujeto.

Mediremos el contorno del pecho, y lo realizaremos por debajo de las asilas, pasando justo por encima de la mama, realizando el chaleco con un 5% menos del contorno del sujeto

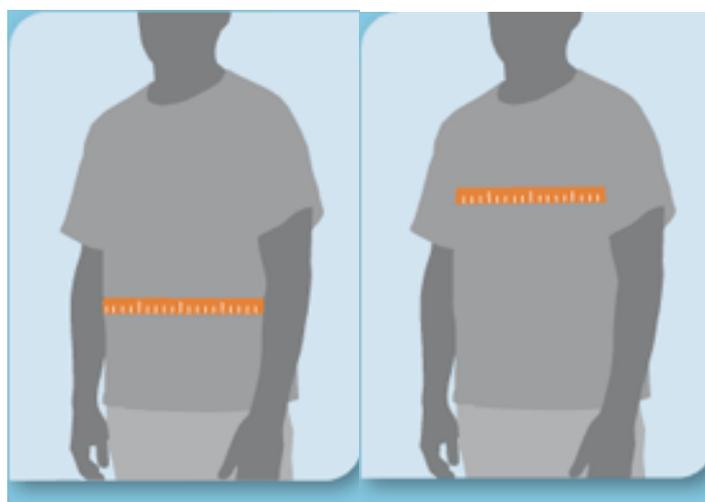
Mediremos el contorno de la cintura, y lo realizaremos justo por encima del ombligo, realizaremos el chaleco con esa misma medida, para tener una adaptación.



Contorno biacromial, pecho y cintura de arriba abajo.

Anexo 2: Tallas chaleco placebo.

TALLA	CONTORNO CINTURA	CONTORNO PECHO	ALTURA
XS	70-73	84-87	168-170
S	74-77	88-91	171-173
M	78-83	92-95	174-176
L	84-89	96-103	177-179
XL	90-100	104-113	180-182
2XL	101-111	114-123	183-184
3XL	112-123	124-135	185-186
4XL	124-135	136-146	187-188
5XL	136-147	147-159	189-190



Contorno cintura

Contorno pecho

Anexo 3. Hoja de informacion al paciente y consentimiento informado.

Hoja de informacion al paciente:

Este documento explica las cracteristicas del estudio. Se debe de leer detenidamente y consultar todas las dudas que se tengan. Le mencionamos que para poder ser parte del estudio, esta obligado a firmar el consentimiento informado que le presentamos a continuacion.

Datos del investigador:

Nombre del Investigador Principal: Ruben Nebreda López

Centro: Hopital Universitario Infanta Sofia

Dirección: Paseo de Europa 34, 28702 San Sebastián de los reyes (Madrid).

Teléfono de contacto: 911914000

E-mail: nebreda90@hotmail.com

Datos de la investigacion:

El proyecto "Efectividad del chaleco SV en el tratamiento de la respiracion superficial en obesos grado I" cuenta con la aprobacion del comité etico de investigacion del Hopital Universitario Infanta sofia.

Se garantiza que sus datos no seran publicos ya que se cuenta con dos bases de datos: una con los datos personales y el codigo de identificacion del sujeto que solo tendra acceso el investigador principal y el fisioterapeuta con máster universitario en fisioterapia respiratoria y cardiaca y otra solo con el codigo de identificador adignado a cada sujeto, al que tendra acceso el evaluador y el nterprete de estos datos.

Este estududio tiene como objetivo evaluar la eficacia del chaleco SV de la respiracion superficial en pacientes con obesidad grado I.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento de este estudio, tras su lectura podra decidir si quiere participar en el estudio o por lo contrario no participar en el.

La participacion del estuio es voluntario, por lo tanto si en algun momento en el trascurso del estudio desa no continuar podra hacerlo sin nignun tipo de problema.

Tiene el derecho de contactar con el investigador en cualquier momento del proyecto.

Sus datos personales facilitados cuentan con las medidas de seguridad establecidas según la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, por lo que usted puede acceder, modificar oponerse y cancelar los datos del estudio.

Valoración:

Se realizarán dos valoraciones, una antes de utilizar el chaleco y otra después de utilizar el chaleco. De las valoraciones sacaremos los volúmenes, capacidades ventilatorias y la capacidad de difusión, para ello llevaremos a cabo dos pruebas:

Una prueba para la medición de los volúmenes y capacidades ventilatorias del pulmón que se realizará mediante un espiómetro, se anotarán todos los valores que nos indique. Para esta prueba usted deberá estar sentado, sin ropa que le ajuste, se le colocará una pinza nasal y se comprobará que la boca está libre de elementos que impidan una buena colocación de la boquilla, se llevará a cabo una inspiración máxima pasiva y una espiración máxima también pasiva durante el tiempo que necesite, más tarde se le pedirá una inspiración máxima no forzada, con una pausa post-inspiración de duración de no más de uno o dos segundos, después se le pedirá una espiración forzada de mínimo 6 segundos.

La otra prueba para la medición de la capacidad de difusión, utilizaremos el test de difusión de dióxido de carbono, se anotará el valor en una tabla. Para esta prueba usted deberá estar sentado, se le pedirá que inspire por una boquilla con la nariz tapada con unas pinzas, que contenga la respiración durante 10 segundos y luego que lo expulsa rápidamente.

Tratamiento

El tratamiento consistirá primero en la toma de conciencia de cómo funciona su respiración, su anatomía y fisiología de una forma sencilla y se le indicará y explicará el funcionamiento del chaleco SV, para que así no cometa errores en su utilización.

El chaleco SV, se tendrá que utilizar progresivamente durante un mes y medio:

Los dos primeros días serán de toma de contacto, durante diez minutos cada día. Mientras dirige la respiración hacia la parte más baja de las costillas, abriendo estas durante la inspiración y volviendo en la espiración.

Las dos siguientes semanas, empezaras utilizando el chaleco SV veinte minutos y acabaras al final de las dos semanas con treinta minutos subiendo progresivamente.

La tercera semana y la cuarta semana, empezaras utilizando el chaleco SV treinta minutos y acabaras al final de la cuarta semana con cuarenta minutos, subiendo progresivamente como en las anteriores semanas.

Las dos últimas semanas, utilizar el chaleco SV mientras se realizan AVD, ya sea de pie o en sedestación de forma erguida, durante 45 minutos. Pero siempre dentro de tu vivienda.

Consentimiento informado:

Titulo del proyecto: "Efectividad del chaleco SV en el tratamiento de la respiracion superficial en obesos grado I"

CONSENTIMIENTO INFORMADO, Yo, Dña
_____ afirmo que he leído y comprendido la Hoja de Información al Paciente del estudio "Efectividad del chaleco SV en el tratamiento de la respiracion superficial en obesos grado I".

He recibido una copia de la Hoja de Información al Paciente y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado, en donde se explican las características y objetivo del estudio.

He realizado todas las preguntas y dudas que poseía y han sido resueltas de forma satisfactoria.

Se ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

El consentimiento ha sido otorgado de forma voluntaria y sabiendo que me podré retirar del estudio en el momento que quiera por cualquier razón.

Doy/ No doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Firmo por duplicado, quedándome con una copia.

Fecha _____

Firma del participante

Fecha _____

Firma del investigador

Cumplimentar en caso de renuncia a la participación en el estudio.

Mediante el presente escrito, comunico mi decisión de abandonar el proyecto de investigación en el que estaba participando: "Efectividad del chaleco SV en el tratamiento de la respiración superficial en obesos grado I".

Fecha _____

Firma del participante

Fecha _____

Firma del investigador

Anexo 4. Espirómetro CPFS/D usb de la marca MedGraphics.

Es un espirómetro que funciona con sensor de flujo, el paciente respira en un dispositivo abierto a la atmosfera sin cabinas, en el cual hay un cabezal con un sensor que determina el flujo de aire que pasa por el en cada instante relacionándolo con un reloj interno. Es un espirómetro bidireccional, es decir, registra tanto los flujos espiratorios como espiratorios, posibilitando obtener volúmenes espiratorios, inspiratorios y flujos. Tiene un tamaño pequeño y peso ligero que facilita su manejo y desplazamiento.

Los requisitos de PC e impresora son: CD ROM o puerto USB, Windows XP Professional o Windows 7 Pro/Ultimate, resolución de pantalla: 1024x768 o superior y solo Compatible con impresoras Windows. Da información inmediata de los resultados y curvas.



Anexo 6. Cuestionario de recogida de datos.

El sujeto solo indicara los datos: Nombre, apellidos, edad, profesión, teléfono.

Código de identificación		
Nombre		
Apellidos		
Edad		
Profesión		
Teléfono		
Peso		
Altura		
Grupo	Experimental <input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/>	
VARIABLES	PRE-TRATAMIENTO	POST- TRATAMIENTO
FVC		
VC		
VRI		
VRE		
VR		
CV		
CPT		
FEM		
FEF		
FEV1		
FEV1/FVC		
DLCO		

Anexo 7. Solicitud al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Infanta Sofía.

Don/Dña. Rubén Nebreda López en calidad de _____ con domicilio social en _____.

Expone:

Que desea llevar a cabo el estudio “Eficacia” siendo investigador principal del mismo Don/Dña. Rubén Nebreda López graduado en fisioterapia por la Universidad pontificia de Comillas. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto,

Solicita:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo: - Primer Ensayo clínico con un PEI.

- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros X

Para lo que se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico
- 3 copias del manual del investigador
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la póliza de responsabilidad civil
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores

Firmado:

El Promotor

Don/Dña. Rubén Nebreda López

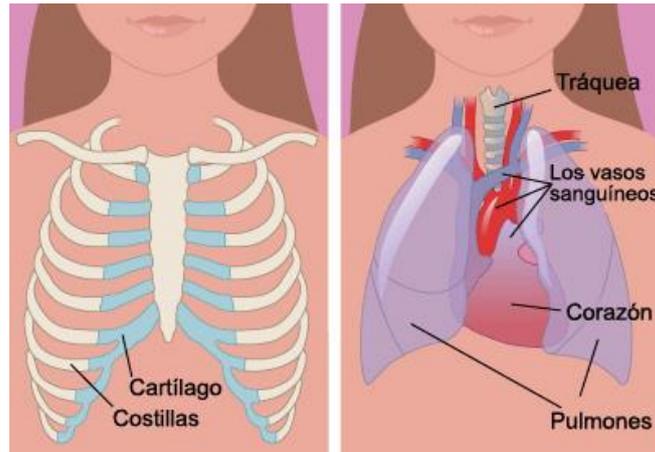
En Madrid a ____ de _____ de _____.

Anexo 8. Hoja de medidas.

Numero de sujeto	
<p>Grupo 0 o grupo control</p>	<div data-bbox="735 309 887 521"></div> <div data-bbox="970 344 1098 421"><input type="text"/></div> <p data-bbox="943 495 1023 528">Altura</p> <div data-bbox="1098 495 1222 566"><input type="text"/></div> <div data-bbox="735 562 887 775"></div> <div data-bbox="979 658 1102 734"><input type="text"/></div>
<p>Grupo 1 o grupo experimental</p>	<div data-bbox="884 842 1166 875">Distancia acromio eias <input data-bbox="1171 831 1275 898" type="text"/></div> <div data-bbox="754 909 935 1290"></div> <div data-bbox="1086 965 1203 1041"><input type="text"/></div> <div data-bbox="1086 1070 1203 1146"><input type="text"/></div> <p data-bbox="1038 1346 1134 1379">Cintura <input data-bbox="1166 1323 1278 1391" type="text"/></p>

Anexo 9. Hoja de conocimientos anatómicos y fisiopatológicos.

Tórax: de la base del cuello al diafragma y es donde se albergan principalmente los pulmones y el corazón, siendo su función principal proteger estos órganos tan importantes. Su pared está formada por las costillas junto a los músculos intercostales por los lados, por delante el esternón y cartílagos costales y por detrás la columna vertebral.



Diafragma: Es el principal y más importante musculo de la respiración, tiene forma de cúpula en la espiración y se aplanan en la inspiración para aumentar el espacio del tórax y así que puedan expandirse más los pulmones y coger más aire.



En la respiración superficial, el aire que respiramos entra y sale muy rápido, quedándose solo en la parte superior de los pulmones, con lo cual no podemos realizar una adecuada función pulmonar, ya que se podría decir que no utilizamos toda la parte de los pulmones.

En definitiva, la respiración superficial, es aquella en la que el tórax y el diafragma se mueve muy poco, por lo que el objetivo de toda buena respiración, es expandir el tórax con un buen movimiento del diafragma y así conseguir que el aire llegue a todas las zonas de los pulmones.

Anexo 10. Mapa de situación del Hospital Universitario Infanta Sofía.



Por carretera:

El hospital Universitario Infanta Sofía se encuentra en la zona norte de Madrid, en el paseo de Europa 34, 28702 San Sebastián de los reyes (Madrid).

Se encuentra ubicado cerca de los principales ejes de comunicaciones por carretera: En dirección Madrid-Burgos: A-1 (salida km 20) y en dirección Burgos-Madrid: A-1 (salida km 24) Algete-San Sebastián de Los Reyes.

Teléfono: 911 91 40 00

En metro:

Desde el mismo día de su apertura, el hospital cuenta con una conexión directa con la red de Metro gracias a la Línea Metronorte. Línea 10. Parada Hospital Infanta Sofía. Hay dos bocas de acceso muy próximas al centro sanitario.



En autobús:

- **Línea interurbana:**

- 152C Madrid. Plaza de Castilla-San Sebastián de los Reyes-Dehesa Vieja.
- 161 Madrid. Plaza de Castilla-Urbanización Fuente del Fresno.
- 166 Madrid-Plaza de Castilla- Urbanización Valdelaguna.
- 171 Madrid-Plaza de Castilla- Ciudad Santo Domingo.

- **Línea Urbanas:** L-7 San Sebastián de los Reyes.

- **Líneas de los municipios de las zonas norte:**

190 B 191 193 194 195 196 197 199 180 181 182 183210N103

Desde Madrid -Plaza de Castilla- con parada en el Hospital y final de trayecto en los distintos municipios de la zona norte.

