

Universidad San Jorge
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
Grado de fisioterapia

Proyecto Final

Propuesta de programa de Air-Stacking
más tratamiento de fisioterapia
respiratoria convencional para la mejora
del pico flujo de tos en pacientes
neuromusculares post-destete: ensayo
clínico aleatorizado.

Autor del proyecto: Claire LETRILLARD

Director del proyecto: Raquel LAFUENTE URETA

Zaragoza, 17 de mayo de 2019



Declaración del alumno

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:



Fecha: 17 de mayo de 2019

Dedicatoria y agradecimiento

Me gustaría agradecer a todas las personas que me han ayudado a lo largo de mi carrera.

A mi tutora, Raquel Lafuente, para su ayuda a la elaboración de mi proyecto. Gracias por los consejos preciosos y las pistas para ayudarme a responder a mis preguntas.

A todos los profesores que me han enseñado esta profesión y los conocimientos que debo tener para empezar mi vida profesional como fisioterapeuta.

A mis padres, que me han permitido de hacer los estudios que me apasionan y su sostén en todo momento de mi carrera.

A mis amigos, que he encontrado iniciando el curso, con los que he disfrutado de la carrera y su apoyo en todos momentos. Nunca olvidaré esos cuatros años con ellos.

A mis compañeras de piso, para haber compartido cuatros años de nuestra vida y todos nuestros momentos de locura.

INDICE

1. RESUMEN/ABSTRACT	- 1 -
2. INTRODUCCIÓN	- 3 -
2.1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	- 3 -
2.2. JUSTIFICACIÓN	- 4 -
2.3. OBJETIVOS.....	- 4 -
2.3.1. <i>Objetivo principal</i>	- 4 -
2.3.2. <i>Objetivos específicos</i>	- 5 -
2.4. HIPÓTESIS	- 5 -
3. METODOLOGÍA	- 5 -
3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	- 5 -
3.2. POBLACIÓN	- 6 -
3.2.1. <i>Criterios de selección</i>	- 6 -
3.2.2. <i>Cálculo del tamaño muestral</i>	- 6 -
3.2.3. <i>Estrategia de reclutamiento</i>	- 7 -
3.3. PROCEDIMIENTO	- 7 -
3.4. INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y VARIABLES	- 8 -
3.4.1. <i>Variables de las características basales</i>	- 8 -
3.4.2. <i>Variables específicas</i>	- 8 -
3.5. INTERVENCIÓN.....	- 9 -
3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	- 11 -
3.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS	- 11 -
3.8. CRONOGRAMA	- 11 -
4. DISCUSIÓN	- 12 -
5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS	- 13 -
6. CONCLUSIÓN	- 14 -
7. BIBLIOGRAFÍA	- 15 -
8. ANEXOS	- 17 -

1. RESUMEN/ABSTRACT

Introducción: Las enfermedades neuromusculares son un conjunto de varias patologías que tienen mucha variabilidad en su expresión clínica. Sin embargo, la pérdida de la motricidad de los músculos es la sintomatología más común. Se genera problemas respiratorios y necesita ayuda para expectorar. Este presente estudio plantea un programa con la técnica de Air-Stacking junto con el tratamiento fisioterapéutico convencional.

Objetivo: Analizar la efectividad de la técnica de Air-Stacking asociada al tratamiento convencional, en el aumento del pico flujo de tos, para pacientes neuromusculares que han tenido un destete.

Material y método: Una muestra de 27 pacientes con enfermedad neuromuscular será reclutada en tres hospitales de Zaragoza, sobre un periodo de un año. Se harán dos grupos, el experimental (Air-Stacking + tratamiento convencional) y el control (tratamiento convencional). Se medirá el pico flujo de tos con un neumotacógrafo (Desviación estándar = 70 L/min, Diferencia mínima a detectar = 100 L/min). Un medidor de presión inspiratoria máxima medirá de la presión inspiratoria máxima. Se recolectará en un frasco milimetrado las secreciones, para analizar el volumen. Los pacientes rellenarán un cuestionario, "Individualized Neuromuscular Quality of Life" y también se calculará el número de días que estén ingresado en la UCI. Las valoraciones se harán antes y después de la intervención.

Resultados esperados: Se espera un aumento del pico flujo de tos, de la presión inspiratoria máxima y del volumen de la expectoración. Se espera luego una mejora de la calidad de vida de los pacientes y una disminución del número de días ingresado en la UCI.

Conclusión: El programa de la técnica de Air-Stacking junto con el tratamiento convencional puede ser beneficioso en la práctica clínica actual, se podría implantar fácilmente.

Palabras claves: Enfermedad neuromuscular; Tos; Air-Stacking; Rehabilitación

Introduction: Neuromuscular diseases are a set of several pathologies that have a lot of variability in their clinical expression. However, the loss of motor motility is the most common symptom. That generates respiratory problems and the patient needs help to expectorate. This present study exposes a program with Air-Stacking technique with the conventional physiotherapy treatment.

Objective: To analyse the effectiveness of the Air-Stacking technique associated with conventional treatment, in the increase of peak cough flow, with neuromuscular patients who had a weaning.

Materials and methods: A sample of 27 patients with neuromuscular disease will be recruited in three hospitals in Zaragoza, over a period of one year. Two groups will be formed, an experimental (Air-Stacking + conventional treatment) and a control (conventional treatment). The peak cough flow will be measured by a pneumotachograph (Standard deviation = 70 L/min, Minimal important difference = 100 L/min). The maximum inspiratory pressure will be measured by a maximum inspiratory pressure meter. The secretions will be collected in a millimeter flask, to analyse the volume. Patient will fill in the questionnaire, "Individualized Neuromuscular Quality of Life" and the number of the days admitted into ICU will also be calculated. Evaluations will be performed before and after the intervention.

Results: An increase in cough peak flow, in maximum inspiratory pressure and in sputum volume are expected. Then, an improvement in the patient's quality of life and a decrease in the number of days in the ICU are expected.

Conclusion: The Air-Stacking technique program associated with the conventional treatment can be beneficial in the current clinical practice, it could easily be implemented.

Key words: Neuromuscular disease; Cough; Air-Stacking; Rehabilitation

2. INTRODUCCIÓN

2.1. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las enfermedades neuromusculares (ENM) son un conjunto de patologías que reúne más de 150 enfermedades complejas. Se clasifican en función de la localización de la lesión. Pueden actuar a diferentes niveles, algunas afectan a la medula espinal, como la esclerosis lateral amiotrófica, otras son neuropatías, es decir que es el sistema nervioso que está lesionado. También, la unión neuromuscular puede ser dañada, como en la miastenia gravis. Otro tipo, son las miopatías que afectan solamente a los músculos.¹ La causa puede ser genética, tóxica, neurodegenerativa, la consecuencia de un mal funcionamiento del sistema inmunitario o resultar de una infección. Este conjunto de patologías tiene mucha variabilidad en su expresión clínica, sin embargo, comparten peculiaridades que engendran problemas similares. Hay una consecuencia común, que afecta a la motricidad de los músculos, lo que genera problemas de rigidez o de deformidades articulares. Se pueden alterar la sensibilidad, la fuerza de los músculos y con la evolución de la enfermedad, aparecen problemas deglutorios, cardíacos o respiratorios, constituyendo la principal causa de mortalidad.

Se sabe que 20% de las enfermedades raras son patologías neuromusculares. En España, todavía no se conoce la prevalencia del conjunto de las ENM, sin embargo, existen 21 asociaciones que agrupan a las personas afectadas. En efecto, cada enfermedad rara tiene una baja incidencia y prevalencia, aunque el conjunto de todas las neuromusculares sigue afectando a más de 60 000 personas en España.²

En pacientes neuromusculares, la debilidad de los músculos respiratorios se asocia al desarrollo de una enfermedad de tipo restrictiva.³ Para respirar, se necesita fuerza en los músculos inspiratorios, diafragma e intercostales externos, y la espiración se hace a través del retroceso pasivo del pulmón. Con una debilidad de los músculos respiratorios, los pacientes no pueden expandir al máximo su tórax, ni desinflar para llegar al volumen residual mínimo.⁴ En consecuencia, producir una tos eficaz es complicado. De manera habitual, se debe hacer una inspiración forzada, un cierre de la glotis y una espiración forzada. Para cumplir este mecanismo, una fuerza en los precedentes músculos es necesaria, para aumentar la presión intraabdominal y producir un flujo rápido hacia el exterior, con la apertura de la glotis.¹ Sin embargo, en paciente con ENM, la tos es ineficaz; el mecanismo de la tos falla debido a esta debilidad, y no consiguen mover las secreciones de sus pulmones hasta el exterior. Este problema puede desarrollar infecciones, y el paciente no puede expectorar solo, ni limpiar sus pulmones, por lo que se asocia a mayores riesgos de neumonía o necesidad de traqueotomía.^{5,6} Una tos inefectiva se mide con el pico flujo de tos (PFT), el valor considerado para predecir su efectividad.^{7,8} Un PFT < 160 L/min conduce a una intubación, una traqueotomía o aplicar asistentes mecánicos de tos.^{3,7} El fisioterapeuta tiene un papel importante, ya que supla la función de los músculos

respiratorios.

La efectividad de la tos se puede reemplazar con asistencia a la espiración, a la inspiración o ambas.^{7,9} En la práctica, los fisioterapeutas utilizan mayoritariamente un tratamiento con técnicas espiratorias. Primero, se usa una técnica de espiración lenta, que sirve para movilizar las secreciones, de las vías aéreas medias a proximales. Se emplea luego, una técnica de espiración forzada, para ayudar en la última fase de la tos, y sacar las secreciones de las vías aéreas.⁸

Se puede también ayudar en la primera fase, alcanzando la capacidad máxima de insuflación de los pulmones antes de toser, para empezar con un mayor volumen inspiratorio. La técnica de Air-Stacking (AS), esta empleada con el objetivo de potenciar las técnicas espiratorias y hacer que los pacientes expectoren con mayor efectividad.⁶ Se pide al paciente que cierre su glotis para que el aire inspirado no se escape, antes de toser.¹⁰

2.2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, no existe estudios que asocien técnicas de inspiración y de espiración, en pacientes con ENM. En la práctica clínica habitual se hace muchas técnicas de espiración lenta, como el drenaje autógeno asistido (DAa), asociadas a técnicas de espiración forzada, como la tos asistida manual (TAM), pero no se añade a técnicas de inspiración como AS. La debilidad de los músculos respiratorios tiene como consecuencia la ineffectividad de la tos en pacientes neuromusculares, e incapacitando el despejo de las secreciones de las vías aéreas. Se considera como un factor de riesgo importante para la insuficiencia respiratoria aguda, en pacientes con ENM.⁸ Este estudio pretende identificar si ciertas técnicas de fisioterapia son efectivas en el aumento del pico flujo de tos, del volumen expectorado y si mejoran la calidad de vida de los pacientes. Con resultados significantes, se podría implantar fácilmente en la práctica clínica, y en consecuencia, disminuir el tiempo del ingreso de los pacientes a la UCI.

2.3. OBJETIVOS

2.3.1. Objetivo principal

Analizar la efectividad de la técnica de Air-Stacking asociada al tratamiento convencional (TC), en el aumento del pico flujo de tos, para pacientes neuromusculares que han tenido un destete.

2.3.2. *Objetivos específicos*

- Valorar cambios en la fuerza de la musculatura inspiratoria de los pacientes neuromusculares, con los datos de presión inspiratoria máxima (PIM).
- Determinar si existen diferencias en el volumen de expectoración, entre el grupo experimental y el grupo control.
- Estimar el impacto del uso de la técnica de AS, sobre la calidad de vida de los pacientes.
- Valorar si la técnica de AS tiene un efecto sobre el tiempo pasado en la UCI, comparando el número de días ingresados en la UCI, entre el grupo experimental y el grupo control.

2.4. HIPÓTESIS

H0: La técnica de Air-Stacking asociada al tratamiento convencional, no produce cambios en el pico flujo de tos, en pacientes neuromusculares ingresados en la UCI, que han tenido un destete.

H1: La técnica de Air-Stacking asociada al tratamiento convencional, produce cambios en el pico flujo de tos, en pacientes neuromusculares ingresados en la UCI, que han tenido un destete.

3. METODOLOGÍA

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado y controlado, y a simple ciego. Se trata de un estudio experimental, analítico y prospectivo. Se añadirá la técnica de AS al tratamiento habitual, en pacientes neuromusculares que han tenido un destete. El estudio estará compuesto por dos grupos, el grupo experimental que recibirá la nueva intervención asociada al tratamiento fisioterapéutico convencional, y el grupo control, que recibirá su TC sin la nueva intervención. (Anexo 1)

Una vez que los pacientes cumplan los criterios de inclusión y hayan firmado un consentimiento informado (Anexo 2), el evaluador, que será un fisioterapeuta experimentado, controlara las variables basales. Los pacientes serán aleatorizados por bloques en dos grupos, con un programa informático (www.randomizer.org), por una persona ajena al estudio y enmascarada. Ella deberá conservar los sobres opacos y sellados, que contendrán las informaciones de la aleatorización, hasta que la persona responsable de la primera sesión de cada sujeto empiece la intervención. Entonces, la aleatorización y la asignación de los sujetos a cada grupo serán enmascaradas en todo momento.

Este ensayo se realizará siguiendo la guía de práctica clínica CONSORT.

3.2. POBLACIÓN

3.2.1. Criterios de selección

Criterios de inclusión:^{5,8,10}

- saber entender el español
- no tener problemas cognitivos
- tener más de 18 años
- ser diagnosticados de una ENM con debilidad de los músculos respiratorios, hombre: PIM<80cmH₂O, mujer: PIM<70cmH₂O
- haber tenido un destete
- saber cerrar su glotis (control bulbar adecuado)
- tener un PFT entre 160 y 270 L/min^{11,12}

Criterios de exclusión:⁵

- tener una disfunción cognitiva
- faltar de dominio en español
- aparición de una enfermedad durante el estudio (neumonía, disfunción bulbar, ...)
- estar en inestabilidad hemodinámica
- tener una traqueotomía

Criterios de retirada:

- decisión del paciente de abandonar el estudio
- no cumplimiento del programa del tratamiento (<80% de tasa de participación)
- empeoramiento de la enfermedad
- reintubación

3.2.2. Cálculo del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral del proyecto, se tomará un valor de $\alpha=0,05$ para minimizar el error tipo I. Se seleccionará $\beta=0,1$, lo cual determinará una potencia de 90%, y reducirá todavía más el error tipo II, ya que este estudio tiene una alta probabilidad de reclutamiento, y será fácil de implantar este programa en la práctica clínica habitual. La herramienta principal es el neumotacógrafo, con una desviación estándar de 70 L/min y una diferencia mínima a detectar de 100 L/min. Se añadirá un porcentaje de abandono de 10%.

El cálculo del tamaño muestral teórico se hará a través de la página web: http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_associative_quant.html y sería un total de 27 sujetos.

3.2.3. Estrategia de reclutamiento

El reclutamiento se hará en tres hospitales de Zaragoza: Hospital MAZ, Hospital Universitario Miguel Servet y Hospital Royo Vilanova. La selección de la muestra se realizará sobre un periodo de un año, de septiembre 2019 hasta septiembre 2020, entre los pacientes ingresados en el servicio de la UCI de cada hospital, y que cumplan los criterios de selección. Los pacientes deberán aceptar participar en el estudio, firmando un consentimiento informado, de forma completamente voluntaria.

3.3. PROCEDIMIENTO

Primero, el comité de ética deberá aceptar el proyecto para empezar. El reclutamiento se hará en los tres hospitales citado previamente, se explicará los objetivos y el procedimiento del estudio. Comprobaremos que cada persona entienda correctamente las explicaciones. Los pacientes que quieran participar y que cumplan los criterios de inclusión, deberán firmar un consentimiento informado. Los demás estarán excluidos del estudio.

Una vez que tendremos la muestra del estudio, un fisioterapeuta experimentado se encargará de tomar los datos basales de cada paciente. Luego, se aleatorizará los pacientes en dos grupos, de forma aleatoria:

- grupo experimental (GE): AS + TC
- grupo control (GC): TC

Una vez que tendremos los dos grupos, se hará la primera sesión de valoración, de la misma manera para todos los pacientes. Se medirá el PFT, el PIM y el volumen de expectoración. Se dará el cuestionario sobre su calidad de vida y los pacientes lo rellenarán.

Dos fisioterapeutas estarán encargados de hacer la intervención, cada uno tendrá un grupo. Serán formados específicamente en la técnica de DAa, y tendrán 2 años de práctica de ejecución. También, se les entrenará de forma específica, para que ejecuten las técnicas de forma similar.

Durante el periodo de intervención, al fin de cada sesión de tratamiento, se medirá el volumen total de secreciones expectoradas durante la sesión.

Una vez que el equipo médico decida que el paciente puede salir del servicio de UCI, se hará una última sesión de valoración similar a la primera. Se tomará las mismas variables y se anotará el número de días que fue ingresado en este servicio.

Una vez finalizado el periodo de intervención y la valoración final con todos los sujetos, se procederá al análisis de los datos y se publicará los resultados.

3.4. INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y VARIABLES

3.4.1. Variables de las características basales

- Datos sociodemográficos: genero, edad, profesión
- Informaciones clínicas básicas: talla, peso, índice de masa corporal, tratamiento farmacológico
- Informaciones específicas: fecha del último destete, PIM y PFT previo a la intubación

3.4.2. Variables específicas

Tabla 1: Variables, herramientas y realizaciones de las mediciones.

VARIABLE	HERRAMIENTA	REALIZACIÓN
PFT	Neumotacógrafo ⁷	El neumotacógrafo es un instrumento utilizado para diagnosticar o controlar cambios gaseosos y volúmenes de espiración. ^{3,13} El aparato será calibrado. Para hacer la medición, el paciente tendrá que estar en decúbito supino, con inclinación de 45° del cabecero, una boquilla conectada al neumotacógrafo y una pinza nasal. ^{10,11,14} Se podrá utilizar también mascarar. ¹² El PFT se tomará tres veces, las mediciones deberán ser reproducibles y aceptables, es decir que la diferencia no tendrá que sobrepasar 10% con las dos otras medidas. ^{7,8} La pausa será de un minuto entre cada una. ¹⁵
PIM	Medidor de presión inspiratoria máxima	En decúbito supino con inclinación del cabecero de 45°, con un tubo en la boca y una pinza nasal. El tubo estará conectado al manómetro. Se hará tres veces la medición, con un mínimo de dos reproducibles y aceptables, es decir con menos de 10% de variabilidad con el valor más alto. El paciente tomará un minuto de

		descanso entre cada medición. ¹⁰
Volumen de secreción	Frasco milimetrado	Se colectará las secreciones para analizar el volumen expectorado en un frasco milimetrado en mL. ^{16,17}
Calidad de vida	INQoL	Se analizará con un cuestionario fiable y traducido en español, que el paciente podrá rellenar solo, o con ayuda si fuese necesario. Comporta 45 preguntas organizadas en 10 apartados. Cuatro de ellos, abordan el impacto de la enfermedad sobre el sistema muscular, cinco se centran en el impacto en la vida cotidiana, y la última sección se refiere al impacto del tratamiento y sus efectos. Las respuestas son de tipo Likert con 7 opciones, y se calculan en porcentaje. Más alto será el porcentaje, mejor calidad de vida tendrá el paciente. ¹⁸
Tiempo en UCI	Número de días	Se reportará y comparará entre el grupo experimental y el grupo control, el número de días que los pacientes pasan en la UCI, desde su ingreso hasta el alta. ^{1,19}

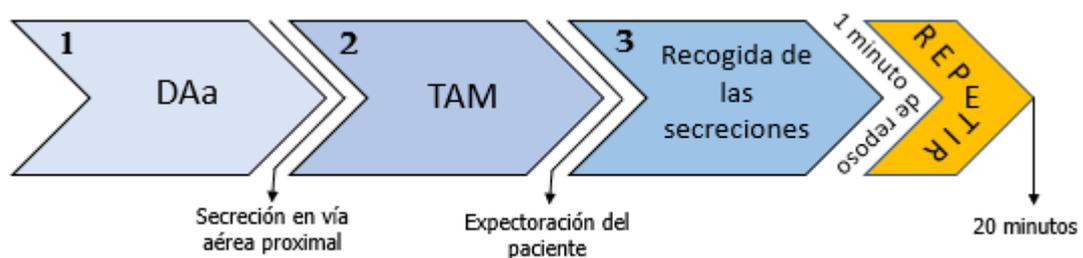
PFT: pico flujo de tos; **PIM:** presión inspiratoria máxima; **AS:** Air-Stacking; **UCI:** unidad de cuidados intensivos; **INQoL:** Individualized Neuromuscular Quality of Life

3.5. INTERVENCIÓN

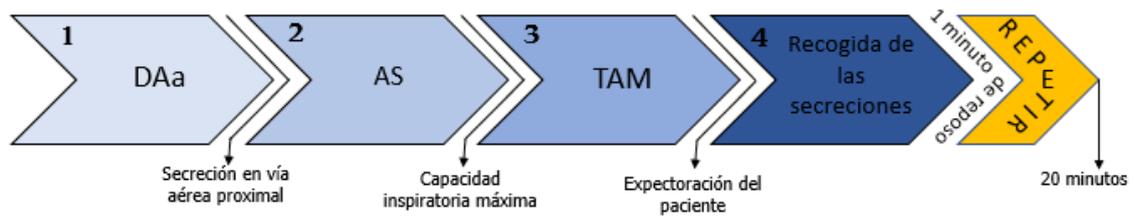
La intervención de cada paciente se hará en la habitación en la UCI, en su cama. Se realizará por dos fisioterapeutas expertos en fisioterapia respiratoria, uno se ocupará del GE, y el otro del GC. Los fisioterapeutas encargados de la intervención explicarán las instrucciones de la misma manera y harán el mismo procedimiento en cada paciente.

El periodo de intervención empezará el día después del destete de cada paciente. Se finalizará cuando el equipo médico decida que puede salir de la UCI. Todos los pacientes recibirán sesiones 5 días por semana. Los dos grupos tendrán 2 sesiones de fisioterapia respiratoria por día, de 20 minutos de duración cada una.^{12,20}

El TC recibido por GC, estará compuesto de dos técnicas y tres fases. Primero, se hará una fase con DAa con el paciente, en su cama, con inclinación del cabecero a 45°. Esta técnica no se acabará antes de que el fisioterapeuta pueda observar que las secreciones se hayan movido en las vías aéreas proximales.¹⁹ En la segunda fase, el paciente deberá expectorar, con la ayuda del fisioterapeuta. Se hará una o dos maniobras de TAM, para conseguir que el paciente expectore todas las secreciones contenidas en sus vías aéreas proximales. Se hará en la misma posición que el DAa. En la última fase, una enfermera sujetará el frasco milimetrado, debajo de la boca del paciente, para coleccionar sus secreciones. Si el paciente expectora sus secreciones rápidamente, esas tres fases se podrían repetir varias veces sin sobrepasar los 20 minutos de tratamiento. Se tomará un minuto de descanso entre cada ciclo, ya que son pacientes con alta fatigabilidad debido a su tipo de enfermedad.



El GE recibirá una intervención compuesta del TC asociada la técnica de AS. Agrupará 3 técnicas y 4 fases. La primera fase será similar al GC, pero se hará por el fisioterapeuta responsable de este grupo. La segunda fase del programa será el AS, con la ayuda de una bolsa de reanimación, conectado a una boquilla o una mascarilla, dependiendo del estado del paciente.¹² La posición del paciente será la misma que en las otras técnicas, en supino con angulación de 45° del cabecero.¹⁴ El fisioterapeuta sostendrá la mascarilla con una mano, en el caso que haya una, y con la otra insuflará aire a través de la bolsa de reanimación. Se deberá coordinar con la apertura de la glotis del paciente. Cuando el paciente sentirá que logre su capacidad inspiratoria máxima, en 2 o 3 inspiraciones, se quitará la mascarilla o la boquilla.⁸ El fisioterapeuta dará como instrucción almacenar el aire en sus pulmones, sin exhalarlo.¹⁰ Se deberá coordinar con el cierre de la glotis del paciente. Se iniciará directamente después con la fase tres, que es la aplicación de la TAM y se hará en las mismas condiciones que en el TC. La última fase, corresponde a la fase de recogida de las secreciones del GC. Se iniciará un segundo ciclo después de un descanso de un minuto, y se repetirán los ciclos durante los 20 minutos de tratamiento.



3.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los resultados se hará con un programa estadístico SPSS. Se considerará un $p < 0,05$ para estar estadísticamente significativo. Para la prueba de normalidad se empleará Shapiro-Wilk para muestra pequeña.

Para comparar dos grupos diferentes, es decir, dos muestras independientes, utilizaremos una prueba paramétrica (prueba t para dos muestras independientes) para valores normales, y una prueba no paramétrica (Mann-Whitney) para valores no normales.

Para comparar los resultados de la evolución antes y después del tratamiento en intragrupo, es decir, dos muestras relacionadas, se utilizará una prueba paramétrica (prueba t para dos muestras relacionadas) para valores normales y una prueba no paramétrica (Wilcoxon) para valores asimétricas.

3.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio deberá ser aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA). Hasta que el comité de ética no apruebe el estudio, no se iniciará. Cada persona será informada sobre los detalles de la intervención, los efectos adversos, el procedimiento del estudio, así como sus objetivos. También, deberán firmar un consentimiento informado para participar en el estudio. Es una participación totalmente voluntaria, sin ninguna presión o compensación económica. Si el paciente no quiere finalizar el estudio, podría retirarse cuando lo desee.

3.8. CRONOGRAMA

Fase previa al estudio:

- Presentación y aprobación por parte del comité de ética
- Reclutamiento de la muestra (1 año)

Fase práctica:

- Primera valoración de las variables primaria y secundaria
- Periodo de intervención (hasta que el paciente sale del servicio de UCI)
- Segunda valoración

Fase post-intervención:

- Análisis estadístico
- Publicación y difusión de los resultados (Anexo 3)

4. DISCUSIÓN

Este estudio propone un protocolo de la técnica AS en complemento del TC, lo que permitiría aumentar el PFT en pacientes con ENM, que han tenido un destete. Se esperaría lograr este objetivo, alcanzando la capacidad inspiratoria máxima de los pacientes y aumentando entonces el flujo espiratorio. Este proceso mejoraría la tos mediante el pico flujo de tos. Se desea también mejorar el PIM y el volumen de expectoración. La mejora de la calidad de vida de estos pacientes gracias a esta nueva intervención se apreciaría a través del aumento del porcentaje total del cuestionario INQoL. Se espera que este conjunto de evolución este correlacionada con la disminución del tiempo pasado en la UCI.

Actualmente, no existen estudios que asocien técnicas inspiratorias y espiratorias para mejorar el PFT en pacientes neuromusculares. Varios estudios muestran que la técnica de AS aumenta el PFT.

Marques T. B. C., et al., presentan un programa de AS cotidiano en casa, que dura de 4 a 6 meses. Eligieron una muestra de 22 pacientes con ENM, solo 18 finalizaron el estudio (3 abandonos y uno que recurrió a una traqueotomía). Midieron el PFT y el PFT asistido por AS, con un neumotacógrafo y un espirómetro. Se utilizó una bolsa de reanimación para la técnica de AS, y se hizo 10 series de 3 o 4 insuflaciones consecutivas. Se mostro beneficioso para mejorar el PFT y el PFT asistido por AS. Aunque el estudio muestre resultados positivos, el programa fue realizado en casa. No se controló la adherencia de los pacientes. Este presente estudio, por ser realizado por fisioterapeutas y de manera controlada, podría mostrar resultados más positivos todavía.²¹

Sarmento A, et al., realizo un ensayo clínico cruzado, con un GE compuesto por pacientes con esclerosis lateral amiotrófica y el otro con sujetos sanos. Se compararon el PFT intra-sujeto en tres momentos, pre-AS, con AS y post-AS. La técnica de AS se realizó con una bolsa de reanimación y una máscara. La muestra reclutada fue de 24 sujetos. En el GE, no se observó cambios significativos en el PFT, en los tres momentos diferentes. Sin embargo, en el grupo compuesto de los sujetos sanos, hubo resultados significativos en el PFT, entre el momento pre-

AS y el con AS.¹⁴

En relación con el PIM, Douglas A, et al., analizo esta variable antes y después de un programa de una técnica similar al AS. Se almaceno aire a través de una bolsa de reanimación. Se hizo 2 o 3 repeticiones, dos veces al día. Si las secreciones estaban en vías aéreas proximales, aplico una maniobra de TMA. Se recluto 22 individuos con una distrofia muscular de Duchenne. Sin embargo, los resultados mostraron que el PIM disminuyo después de la intervención. Habría que tomar en cuenta que este resultado se puede deber al periodo de seguimiento quizás demasiado largo (45 meses), comparando con la evolución rápida de la enfermedad, por lo que podría inducir falsos resultados.²²

Varios estudios tomaron el PIM como característica basal y no como una variable.^{10,14,23} Este estudio pretende observar el efecto del programa de AS sobre la fuerza de los músculos inspiratorios, tomando el PIM como una variable especifica. Se podría tomar en cuenta a la hora de desarrollar otros estudios.

Corten L, et al., utilizo como variable primaria, la duración de hospitalización de niños con neumonía. Se reclutaron 34 participantes, entre un mes y 8 años. El GE, tenía dos sesiones de DAa al día, de 10 a 30 minutos. El GC solo tenía los cuidados de enfermería. No han tenido resultados significantes en relación con la duración de hospitalización de estos niños. Aunque no sea la misma población que en este estudio, sería interesante ver si la nueva intervención con AS tiene un impacto sobre el tiempo que los pacientes están en UCI.¹⁹

Las ENM son de larga duración de los síntomas, y podrían afectar mucho la calidad de vida de los pacientes. Por esta razón, con este estudio se ha decidido investigar sobre la calidad de vida de los pacientes, ya que no existen estudios que lo hacen. Se asegura que se utiliza el cuestionario INQoL, que es fiable y válido en el idioma del estudio. Se necesitaría otros estudios para apoyar nuestros resultados.¹⁸

En futuros estudios se podría analizar si este programa de AS asociado al tratamiento convencional podría reducir el número de reintubación en la UCI, quizás modificando la duración de las sesiones, el número de repeticiones o de las fases de intervención, para aumentar la eficacia del programa y mejorar los resultados. Podría permitir evitar una etapa difícil para estos pacientes.

5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

En este estudio pueden existir varias limitaciones y sesgos que van a influir en los resultados, por lo tanto, se debe tener en cuenta e intentar minimizarlos y corregirlos, en la medida de lo posible.

La principal limitación que presenta esta investigación es la falta de bibliografía sobre la posición del paciente al momento de valorar el PFT. Se ha intentado minimizar este error

refiriendo con estudios sobre la misma población que utilizan herramientas similares.

Otra limitación que se podría evitar es el único ciego por la imposibilidad de enmascarar los fisioterapeutas encargados de la intervención. Sin embargo, las personas encargadas de hacer las valoraciones y el análisis estadístico estarán enmascaradas y no conocerán el grupo de cada paciente.

El último problema que puede influir en los resultados es el volumen insuflado a los pacientes durante la técnica de AS. Aunque es difícil ajustarlo a cada paciente, se intenta minimizar este error, limitando el número de las insuflaciones a 1 o 2 como máximo según la capacidad del paciente.

Este estudio presenta también varias fortalezas. Primero, el tema es muy novedoso porque asocia técnica de inspiración en complemento de técnicas espiratorias, lo que cambia del tratamiento fisioterapéutico habitual.

Además, la investigación sería fácil de implantar en la práctica clínica habitual, ya que es poco costoso y según los resultados, los hospitales podrían ahorrar dinero, si se consigue reducir el número de días ingresados en la UCI.

La última fortaleza es que, aunque la intervención se realice por dos fisioterapeutas diferentes, estarán entrenados a ejecutar las técnicas de forma similar, y tendrán 2 años de experiencia de práctica en la técnica de DAa.

6. CONCLUSIÓN

El programa que presenta este estudio con la técnica de AS en complemento del TC puede ser útil en la práctica clínica habitual, en pacientes con ENM. Sería fácil de implantar y pretende permitir que los pacientes mejoren su PFT. Se intenta analizar la efectividad del programa sobre el valor del PIM, del volumen de secreciones y sobre la calidad de vida. Se espera concluir con una disminución del número de días que los pacientes están ingresados en la UCI. Se podrían plantear otros estudios posteriores complementarios a partir de este para apoyar todavía más la efectividad de la técnica AS. Ya que sería beneficioso tanto para los pacientes que para los hospitales.

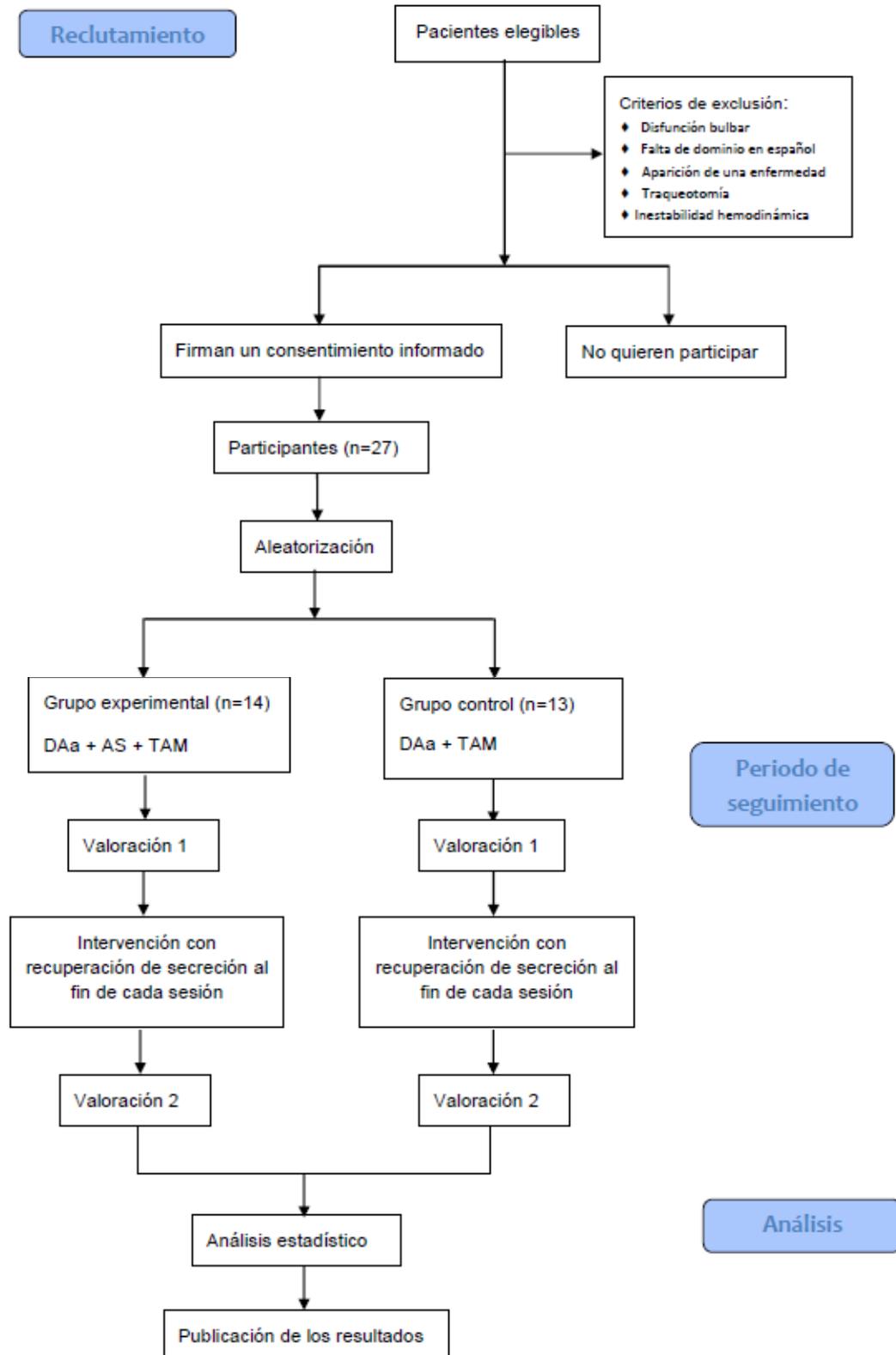
7. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Morrow B, Zampoli M, van Aswegen H, Argent A. Mechanical insufflation-exsufflation for people with neuromuscular disorders. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(12):CD010044.
- 2- Camacho A, Esteban J, Paradas C. Report by the Spanish Foundation for the Brain on the social impact of amyotrophic lateral sclerosis and other neuromuscular disorders. *Neurología.* 2018;33(1):35-46.
- 3- Lalmolda C, Prados H, Mateu G, Noray M, Pomares X, Luján M. Titration of Mechanical Insufflation-Exsufflation Optimal Pressure Combinations in Neuromuscular Diseases by Flow/Pressure Waveform Analysis. *Arch Bronconeumol.* 2018;(18):30409- 5.
- 4- Kang SW, Kang YS, Moon JH, Yoo TW. Assisted cough and pulmonary compliance in patients with Duchenne muscular dystrophy. *Yonsei Med J.* 2005;462:233-8.
- 5- Kim SM, Choi WA, Won YH, Kang SW. A Comparison of Cough Assistance Techniques in Patients with Respiratory Muscle Weakness. *Yonsei Med J.* 2016;57(6):1488-93.
- 6- Toussaint M, Pernet K, Steens M, Haan J, Sheers N. Cough Augmentation in Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy: Comparison of Air Stacking via a Resuscitator Bag Versus Mechanical Ventilation. *Respir Care.* 2016;61(1):61-7.
- 7- Del Amo Castrillo L, Lacombe M, Boré A, Vaugier I, Falaize L, Orlikowski D, et al. Comparison of Two Cough-Augmentation Techniques Delivered by a Home Ventilator in Subjects With Neuromuscular Disease. *Respir Care.* 2019;64(3):255-261.
- 8- Lacombe M, Del Amo Castrillo L, Boré A, Chapeau D, Horvat E, Vaugier I, et al. Comparison of three cough-augmentation techniques in neuromuscular patients: mechanical insufflation combined with manually assisted cough, insufflation-exsufflation alone and insufflation-exsufflation combined with manually assisted cough. *Respiration.* 2014;88(3):215-22.
- 9- Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR, Sheers N, Mellies U, Gonzales-Bermejo J, Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review. *Respir Med.* 2018;136:98-110.
- 10- Sarmento A, de Andrade AF, Lima ÍN, Aliverti A, de Freitas Fregonezi GA, Resqueti VR. Air Stacking: A Detailed Look Into Physiological Acute Effects on Cough Peak Flow and Chest Wall Volumes of Healthy Subjects. *Respir Care.* 2017;62(4):432-443.
- 11- Boussaïd G, Devaux C, Lofaso F. La prise en charge respiratoire chez le patient neuromusculaire. *Med Sci.* 2016;32(2):27-29.
- 12- Camela F, Gallucci M, Ricci G. Cough and airway clearance in Duchenne muscular dystrophy. *Paediatr Respir Rev.* 2018.

- 13- Rodrigues PR, Brito PU, Fernandes L, Rodrigues C, Reis A, Moita J. Peak cough flow measurement with a pneumotacograph and a portable peak flow meter in patients with neuromuscular diseases. *Rev Port Pneumol.* 2017;23(1):39-40.
- 14- Sarmiento A, Resqueti V, Dourado-Júnior M, Saturnino L, Aliverti A, Fregonezi G, et al. Effects of Air Stacking Maneuver on Cough Peak Flow and Chest Wall Compartmental Volumes of Subjects With Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2017;98(11):2237- 2246.
- 15- Bach JR. Mechanical insufflation-exsufflation. Comparison of peak expiratory flows with manually assisted and unassisted coughing techniques. *Chest.* 1993;104(5):1553-62.
- 16- Van Ginderdeuren F, Verbanck S, Van Cauwelaert K, Vanlaethem S, Schuermans D, Vincken W, et al. Chest Physiotherapy in Cystic Fibrosis: Short-Term Effects of Autogenic Drainage Preceded by Wet Inhalation of Saline versus Autogenic Drainage Preceded by Intrapulmonary Percussive Ventilation with Saline. *Resp.* 2008;76(2):175–180.
- 17- Paneroni M, Clini E, Simonelli C, Bianchi L, Degli Antoni F, Vitacca M. Safety and efficacy of short-term intrapulmonary percussive ventilation in patients with bronchiectasis. *Respir Care.* 2011;56(7):984-8.
- 18- Fagoaga J, Girabent-Farres M, Bagur-Calafat C. [Translation and validation of the Individualised Neuromuscular Quality of Life scale for the Spanish population: quality of life assessment for persons with neuromuscular diseases]. [Article in Spanish]. *Rev Neurol.* 2017;64(5):194-200.
- 19- Corten, L., Jelsma, J., Human, A., Rahim, S., & Morrow, B. M. Assisted autogenic drainage in infants and young children hospitalized with uncomplicated pneumonia, a pilot study. *Physiotherapy Research International.* 2017;23(1).
- 20- Jeong JH, Yoo WG. Effects of air stacking on pulmonary function and peak cough flow in patients with cervical spinal cord injury. *J Phys Ther Sci.* 2015;27(6):1951-2.
- 21- Marques TB, Neves Jde C, Portes LA, Salge JM, Zanoteli E, Reed UC. Air stacking: effects on pulmonary function in patients with spinal muscular atrophy and in patients with congenital muscular dystrophy. *J Bras Pneumol.* 2014;40(5):528-34.
- 22- Douglas A, McKim DA, Katz SL, Barrowman N, Ni A, LeBlanc C. Lung volume recruitment slows pulmonary function decline in Duchenne muscular dystrophy. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93(7):1117-22.
- 23- Lechtzin N, Shade D, Clawson L, Wiener CM. Supramaximal inflation improves lung compliance in subjects with amyotrophic lateral sclerosis. *Chest.* 2006;129(5):1322-9.

8. ANEXOS

Anexo 1:



Anexo 2:

8.1.1.1 Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, _____ D/Dña.

, como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A
por _____ D/Dña.

en entrevista personal realizada el día _____ de _____ de _____, de _____ que entro a formar parte de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado "Propuesta de programa que añade la técnica de Air-Stacking al tratamiento convencional para la mejora del pico flujo de tos en pacientes neuromuscular que han tenido un destete: ensayo clínico aleatorizado" por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una

fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza-Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del

presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Villanueva de Gállego, a 17 de mayo de 2019

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

Anexo 3:

Meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
Presentación y aprobación del comité																			
Reclutamiento																			
Periodo de intervención y valoraciones																			
Análisis estadístico																			
Publicación y difusión de los resultados																			