

Universidad San Jorge
Facultad de Ciencias de la Salud
Grado de Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

**Evaluación de la utilización del Threshold IMT
con resistencia combinado con ventilación
dirigida en pacientes tetrapléjicos
traqueotomizados sobre la Presión
Inspiratoria Máxima. Un protocolo de
investigación.**

Autora del proyecto: Justine MONCLIN
Tutor del proyecto: Raquel LAFUENTE URETA
Zaragoza, 19 de Mayo 2023



DECLARACIÓN

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado 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



El 19 de mayo 2023.

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer a todos los que me han ayudado durante estos cuatro años en la universidad San Jorge. A todos los profesores del grado de fisioterapia.

A Raquel Lafuente Ureta, mi tutor que me ha ayudado mucho en la realización de este trabajo fin de grado.

A mis padres, abuelos y mi hermano para estar siempre presente a lo largo de mis estudios, en los buenos momentos como en los difíciles.

A mis amigos nuevos o antiguos y mis compañeras de piso que han sido un soporte indispensable.

ÍNDICE

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

RESUMEN

ABSTRACT

1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1. JUSTIFICACIÓN.....	8
1.2. HIPÓTESIS.....	9
1.3. OBJETIVOS.....	9
2. MATERIAL Y METODOS.....	10
2.1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
2.2. PARTICIPANTES.....	10
2.3. VARIABLES MEDIDAS.....	11
2.3.1. Variable primaria.....	11
2.3.2. Variables secundarias.....	12
2.3.3. Variables de control intrasesión.....	12
2.4. INTERVENCIÓN.....	13
2.4.1. Intervención control.....	13
2.4.2. Intervención experimental.....	15
2.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	16
3. DISCUSIÓN.....	19
3.1. LIMITACIONES.....	20
3.2. FORTALEZAS.....	21
4. CONCLUSIÓN.....	21
5. BIBLIOGRAFÍA.....	22
6. ANEXOS.....	26

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

MCID: Mínimo Cambio Importante Detectable

PIM: Presión Inspiratoria Máxima

CVF: Capacidad Vital Forzada

SD: Desviación Típica

SF 36: The Short Form (36) of Health Survey

FSS: Fatigue Severity Scale

LM: Lesión medular

RESUMEN

Antecedentes: La lesión medular es una patología que afecta a una gran parte de la población, siendo que la proporción de enfermos aumenta mas cada año. En los pacientes tetraplégicos con traqueotomía, las afectaciones respiratorias son la consecuencia mas grave que existe. El entrenamiento de los músculos inspiratorios con el Threshold IMT con resistencia seria destinados a comprobar si tiene un efecto positivo y si tiene efecto a largo plazo.

Objetivos: Analizar si el Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida producen cambios en la presión de inspiración máxima en los pacientes con tetraplejia y traqueotomía en un protocolo de ocho semanas.

Métodos: Se realiza un ensayo clínico aleatorizado de 16 semanas con pacientes tetraplégicos y traqueotomizados. Se dividirán en dos grupos, un grupo control que recibirá un tratamiento activo con el Threshold IMT sin resistencia (placebo) y un tratamiento convencional con ventilación dirigida. En el mismo tiempo, el grupo experimental recibirá los mismos tratamientos, pero el Threshold IMT tendrá resistencia. Después de 8 semanas, los dos grupos dejaran el Threshold IMT para quedar solo con ventilación dirigida. La variable principal que se valorara es la Presión Inspiratoria Máxima, se tomara como variables secundarias en el siguiente orden, el cuestionario SF-36 sobre la calidad de vida, la fatiga con la herramienta Fatigue Severity Scale y, para terminar, la Capacidad Vital Forzada con una espirometría.

Resultados esperados: Se espera una mejora en todas las variables del grupo experimental después de las 8 semanas de intervención.

Conclusión: El entrenamiento de los músculos inspiratorios con el Threshold IMT con resistencia en los pacientes tetraplégicos traqueotomizados tiene un efecto positivo en cada variable mediada después de las 8 semanas de estudios. Para las otras 8 semanas sin tratamiento activo, seria necesario realizar futuros estudios con una duración mas larga para saber si el efecto perdure en el tiempo.

Palabras claves: entrenamiento de los músculos inspiratorios, tetraplégicos, traqueotomía, Threshold IMT, presión inspiratoria máxima, calidad de vida, fatiga y capacidad vital forzada.

ABSTRACT

Background: Spinal cord injury is a pathology that affects a large part of the population, with the proportion of patients increasing every year. In quadriplegic patients with tracheotomy, respiratory impairment is the most serious consequence. The training of the inspiratory muscles with the Threshold IMT with resistance would be intended to test whether it has a positive effect and whether it has a long-term effect.

Objective: To analyze whether the Threshold IMT with resistance combined with targeted ventilation produces changes in peak inspiratory pressure in patients with tetraplegia and tracheostomy in an eight-week protocol.

Methods: A 16-week randomized clinical trial of tetraplegic and tracheostomized patients is performed. They will be divided into two groups, a control group receiving active treatment with the Threshold IMT without resistance (placebo) and a conventional treatment with controlled ventilation. At the same time, the experimental group will receive the same treatments, but the Threshold IMT will have resistance; After 8 weeks, the two groups will stop the Threshold IMT and will be left with controlled ventilation only. The primary variable that will be assessed is Maximum Inspiratory Pressure, secondary variables will be taken in the following order: The quality of life using the SF-36 questionnaire, the fatigue with the Fatigue Severity Scale tool and finally, Forced Vital Capacity with spirometry.

Expected results: An improvement in all variables of the experimental group is expected after 8 weeks of intervention.

Conclusion: inspiratory muscle training with the Threshold IMT with resistance in tracheostomized tetraplegic patients has a positive effect on each measured variable after the 8 weeks of study. For the other 8 weeks without active treatment, it would be necessary to perform future studies with a longer duration to know if the effect lasts over time.

Keywords: inspiratory muscle training, quadriplegic, tracheostomy, Threshold IMT, maximum inspiratory pressure, quality of life, fatigue and forced vital capacity.

INTRODUCCIÓN

MARCO TEORICO

La médula espinal es una estructura del sistema nervioso central, la médula empieza por arriba de la vértebra C1 hasta L1-L2 que forma el cono medular. Atraviesa la columna cervical, torácica y lumbar y permite la formación de 31 par de nervios raquídeos, 8 en las cervicales, 12 torácicas, 5 lumbares, 5 sacrales y una en el coccígeo (1). El rol de la medula espinal es de conducir la información, que es motora o sensitiva, ella permite la conexión entre el encéfalo y el resto del cuerpo. Está compuesta de dos sustancias, la sustancia gris y la sustancia blanca, la sustancia blanca envuelve a la sustancia gris que tiene una forma de H (2-4).

La lesión la más común de la medula espinal es la lesión medular. Puede ser causada por razones traumáticas o no traumáticas (5). La lesión medular es una compresión o rotura incompleta o completa de la medula espinal. La lesión tiene lugar en un nivel de la medula espinal y afecta todos los niveles por debajo. Puede afectar la sensibilidad o el control motor o los dos. Por eso cada paciente que sufre de una lesión medular se clasifica en una lesión completa o incompleta entonces se usa la escala ASIA que se compone de 5 niveles que van de un nivel de ausencia total de funcionalidad y sensibilidad a una funcionalidad y sensibilidad normal (6).

Cuando la lesión aparece por debajo del nivel T2 se denomina paraplejía, porque eso significa que los miembros superiores no están afectados. Si la lesión se hace entre C1 y T2 hablamos de tetraplejía porque afecta a los cuatro miembros (7). Entre el nivel C1 y C3 el diafragma que es el músculo principal de la respiración, no está inervado por eso los pacientes están completamente dependiente de respiratorios artificiales. En este estudio nos centraremos en los tetrapléjicos porque todos están afectados a nivel respiratorio (8).

La respiración es un intercambio de gases entre el aire del exterior y el cuerpo humano. Este mecanismo se da a dos sistemas, la inspiración y la expiración. La inspiración permite al aire de entrar en el cuerpo gracias a los músculos inspiratorios (9). El músculo principal de la inspiración es el diafragma que se sitúa al nivel de las últimas costillas y está inervado por el nervio frénico (C3 a C5). Para la inspiración, los nervios accesorios también tienen un papel importante, como el músculo intercostal externo inervado por el nervio intercostal (T1), el músculo esternocleidomastoideo que se sitúa en el cuello y que está inervado por los nervios accesorio (par XI craneal) y espinales (C2 y C3), los últimos músculos inspiratorios son los escalenos que son inervado por los nervios cervicales (C3-C8) (10).

Cuando el paciente tiene una lesión cervical o torácica alta, van a necesitar una intervención quirúrgica que se llama una traqueotomía, durante esta intervención, se hace una apertura en el cuello del paciente para crear una nueva vía respiratoria, esta vía permite principalmente la evacuación de las secreciones cuando el paciente no tiene una toz eficaz.

Sirve también como lugar de pasaje para respiratorios artificiales dentro de la cánula que queda en el interior de la tráquea (11).

El tratamiento de la lesión medular se hace en primer lugar en hospitalización completa, los dos aspectos importantes de esa rehabilitación son el entrenamiento funcional y la recuperación respiratoria. Los dos se hacen en gran parte por los fisioterapeutas, pero los otros profesionales sanitarios tienen un papel importante también (12). La fisioterapia en los pacientes con lesión medular además de permitir cambios visuales o respiratorios dan una ayuda psicológica importante. La fisioterapia, al permitir la decanulación, les permite no estar constantemente conectados a máquinas, lo que puede parecer ser un poco más humano. La verticalización que es una técnica muy empleada para los pacientes que están siempre en silla de ruedas, también da posibilidad a los pacientes de encontrar de nuevo la altura que tenían, además de los beneficios para la salud (12).

En septiembre 2022, en España, el Instituto Nacional de Estadística describe un número de pacientes con lesión medular de 149 400, con 52% de hombres. El número fue multiplicado por 5 en los últimos diez años (13). Este aumento puede ser causado por el envejecimiento de la población, y la reducción de los accidentes de tráfico que antes era la causa más frecuente de la lesión. Ahora las víctimas son menos jóvenes y la principal causa traumática son las caídas (14). Las lesiones medulares son más frecuentemente causadas por razones traumáticas que no traumáticas, las razones traumáticas son caídas, accidentes de tráfico, accidentes en deporte... Y las causas no traumáticas pueden ser por enfermedades vasculares, tumores, enfermedades neurodegenerativas...(14) Según estas cifras, la rehabilitación de los pacientes es muy importante.

JUSTIFICACIÓN:

Los problemas respiratorios en pacientes con lesión medular son muy importantes para la vida del paciente. Son responsables de una importante tasa de fracaso en los primeros meses tras la lesión, sobre todo en pacientes con traumatismos de muy alto grado (C1-C3). Actualmente, existen diferentes métodos de entrenamiento de los músculos respiratorios, la mayoría de los cuales deben utilizarse a lo largo de la vida del paciente o se adaptan mal al paciente tetrapléjico. Se quiere encontrar un tratamiento que sea eficaz más rápidamente que los que son empleados más comúnmente. La rehabilitación respiratoria permite a los pacientes con tetraplejía ganar en independencia, en algunos casos posibilita la decanulación, que es el retiro de la traqueotomía. Se ha demostrado también que la rehabilitación de los músculos inspiratorios reduce la hospitalización en cuidados intensivos de los pacientes (15). El tamaño y el precio del aparato también pueden ser ventajas en comparación con otros aparatos porque se podrían usar en casa.

El entrenamiento de los músculos inspiratorios ayuda a evitar la atrofia diafragmática que puede ocurrir cuando el paciente está con ventilación mecánica las 24 horas del día (16). A largo plazo, la falta de entrenamiento de los músculos respiratorios puede provocar una disminución de la distensibilidad pulmonar o entrenar movimientos paradójicos. Todas estas disfunciones pueden llegar a una atelectasia, que se traduce como un colapso de un pulmón si no se entrena los músculos (17). Para los pacientes con tetraplejia es muy importante el trabajo de todos los músculos inspiratorios, especialmente los accesorios, porque en algunos casos son los únicos que se pueden controlar como el músculo esternocleidomastoideo, por ejemplo (17).

HIPÓTESIS:

H₁: La utilización del Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida en pacientes tetraplégicos traqueotomizados produce cambios en la Presión Inspiratoria Máxima, la capacidad vital forzada, la calidad de vida y la fatiga.

H₀: La utilización del Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida en pacientes tetraplégicos traqueotomizados no cambia la Presión Inspiratoria Máxima, la capacidad vital forzada, la calidad de vida y la fatiga.

OBJETIVOS:

Objetivo principal:

Analizar si el Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida producen cambios en la presión de inspiración máxima en los pacientes con tetraplejia y traqueotomía en un protocolo de ocho semanas.

Objetivos secundarios:

- Analizar el efecto del Threshold IMT combinado con ventilación dirigida en ocho semanas sobre la calidad de vida con la herramienta SF- 36.
- Examinar si existen diferencias en la escala de fatiga mediante el uso del Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida en 8 semanas.
- Comprobar si el Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida produce cambios en la capacidad vital forzada.

MATERIAL Y MÉTODOS:

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio es un protocolo de investigación para la realización de un ensayo clínico aleatorizado siguiendo el modelo SPIRIT. El estudio tendrá una duración de 16 semanas con 8 semanas de intervención con el tratamiento activo y un tratamiento convencional (18,19). Siguiendo estas 8 semanas habría 8 semanas sin intervención activa, solo intervención convencional. Los pacientes deberán tener una lesión medular alta y tener una traqueotomía. Se reclutarán en un único hospital que es el Hospital nacional de parapléjicos en Toledo. El reclutamiento será ciego y aleatorizado, repartiendo los pacientes de manera homogénea en dos grupos, un grupo control y un grupo intervención. Se realizará durante dos meses, del 4 septiembre al 27 de octubre de 2023, directamente en el hospital en el cual se desarrollará el estudio, los pacientes no sabrán a que grupo pertenecen. La repartición en los grupos será realizada por una persona externa que será ciega, que usará una herramienta de aleatorización estratificada tomando como factor el nivel de la lesión para evitar algunos factores de confusión. Se usará la herramienta www.randomiser.org. Al empezar el estudio los pacientes deberán firmar un consentimiento informado (ANEXO 1) y la hoja de información al paciente (ANEXO 2). El artículo debe ser registrado siguiendo las normas y las directivas de la Declaración de Helsinki. También el protocolo debe ser aprobado por el comité de ética de Castilla la Mancha, si el protocolo se somete a cambios en algún momento, debería ser presentado de nuevo al comité de ética y los pacientes tienen que firmar un nuevo consentimiento informado.

PARTICIPANTES

Para que el estudio se desarrolle correctamente, los pacientes serán seleccionados con algunos criterios. Todos los pacientes serán pacientes tetrapléjicos con una lesión medular alta. También todos tendrán una traqueotomía.

Criterios de inclusión:

- Deben ser mayores de 18 años (20).
- La lesión se ha hecho desde al menos 3 meses, para que su situación sea estable (19).
- Tener un nivel de A, B o C en la escala ASIA (19,20).

Criterios de exclusión:

- Pacientes con otras patologías respiratorias como una enfermedad pulmonar obstructiva crónica o neumonía (20,21).
- Pacientes embarazadas (20).

- Pacientes que no hablan o leen el español para el uso de la escala de Borg, de la escala de fatiga y del cuestionario de la calidad de vida (20,22).

Criterios de retirada:

- Agravación del estado del paciente que agrava su respiración.
- No desea firmar el consentimiento informado.
- Contaminación con alguna patología que puede tener un efecto sobre su respiración.
- Después de las ocho primeras semanas por saber que se quita el tratamiento experimental, solo queda el tratamiento convencional.

VARIABLES MEDIDAS

La medición de las variables se realizará tres veces, la valoración inicial justo antes de la aleatorización, la valoración post intervención después de las 8 semanas de intervención y la valoración final después de las 16 semanas. Eso para saber si el efecto del tratamiento continuara ser presente o no. Se realizará en primer lugar el PIM que es la variable primaria, porque nos permite saber las capacidades inspiratorias de nuestro paciente. Como variables secundarias se medirá en el siguiente orden, la calidad de vida y la fatiga con escalas y cuestionarios adaptados a los pacientes del estudio, para terminar, la capacidad vital forzada, dejando los cuestionarios para permitir un descanso entre las dos pruebas respiratorias.

Se medirán las variables, por la mañana de un día sin intervención para que los pacientes no estén muy cansados.

Todas las mediciones serán realizadas por un evaluador que será ciego durante toda la valoración incluido en el reparto de los pacientes en sus grupos. El evaluador sigue un protocolo preciso para cada variable.

Variable primaria:

Presión inspiratoria máxima (PIM)

El PIM es un instrumento no invasivo de medición de la presión inspiratoria. Permite medir la fuerza de los músculos inspiratorios, se mide en H₂O (23,24). Esta variable tiene cierta validez y fiabilidad (24). Es un instrumento que se usa mucho en pacientes con patologías neuromusculares, precisamente cuanto estas afectan a las capacidades inspiratorias. Se pone una pinza nasal al paciente y se pide que cierre sus labios alrededor del aparato o se pondrá directamente sobre la traqueotomía y se pregunta al paciente que haga una inspiración forzada después de una expiración en volumen residual (25). Se realizará 3 maniobras con un pequeño descanso entre cada una y se guardara la mejor de las tres (26). Se aplica una pinza nasal para evitar que el paciente use su nariz para inspirar.

Variables secundarias:

Cualidad de vida cuestionario (SF-36)

Para la medición de esta variable, se usa un cuestionario de la cualidad de vida que se permite usar en los pacientes con lesión medular. Para su realización se usará el cuestionario SF-36 (27) (ANEXO 3). El SF-36 se compone de 36 preguntas sobre ocho dominios (27). Estos dominios son las funciones físicas, la salud mental, el funcionamiento social, la vitalidad, el dolor corporal, las limitaciones debidas a problemas emocionales, las limitaciones debidas a problemas de salud física y la salud general (22)(18).

Fatigue severity scale (FSS)

Los tratamientos respiratorios pueden ser difícil de seguir para pacientes con lesión medular porque necesitan energía. Por eso se valorará la fatiga con la herramienta Fatigue severity scale (FSS) (ANEXO 4), se compone de 9 ítems y cada ítem se evaluará de 1 (totalmente en desacuerdo) a 7 (completamente de acuerdo) (28). Al principio esta escala era para los pacientes con esclerosis múltiple, pero se adapta para los pacientes con lesión medular (29). Es una escala que rastrea la cantidad de fatiga en las últimas semanas, no en un momento preciso (30).

Capacidad vital forzada (espirometría)

La espirometría es una medida de los volúmenes pulmonares. En este estudio, nos interesa la Capacidad Vital Forzada (CVF) que se define por la máxima cantidad de aire espirada después de una inspiración máxima. La medida se realizará mediante un espirómetro, que se conectara directamente en la tráquea para los que no pueden hacer lo con la boca (31). Generalmente se necesita añadir conectores o adaptadores al espirómetro para que se adapta. (32) Se asegura también que no es peligroso para el paciente (33). Se colocará una pinza nasal para que el aire no se escape (34). Después de la realización de la prueba se obtendrá un porcentaje y una curva que permiten una mejor interpretación de los resultados (35). Se expresa en porcentaje, este porcentaje se calcula con el resultado obtenido en la prueba y la edad del paciente, su raza, su índice de masa corporal y su sexo respecto al valor teórico por los mismos parámetros (36). En un paciente sano su FVC debe ser superior a 80%, sino se considera disminuida. Se considera una leve disminución si es entre 65-79%, una disminución moderada si es entre 50-64% y si es inferior a 50% se considera una disminución severa (33).

Variables de control intrasesión:

Durante cada sesión en cada tratamiento se evaluará el nivel de disnea y el nivel de oxígeno en la sangre para controlar el estado del paciente.

Escala de Borg

Esta escala se utiliza durante cada sesión de intervención para verificar el estado del paciente (20) (ANEXO 5). Es una escala que permite de medir la disnea del paciente. Para este protocolo se usa la escala de Borg modificada, la disnea se mide de 0 a 10 con 0 que es la ausencia de disnea y 10 una disnea máxima (37). Si el paciente señala un nivel de disnea superior u igual a 6/10 la intervención se para (20).

El nivel de oxígeno en la sangre (SpO₂)

Como la disnea, el nivel de oxígeno en la sangre será controlado durante las intervenciones para asegurarse que los pacientes tienen suficiente oxígeno (38). Para que el paciente no se encuentre en situación de desaturación. Para medir este valor se usa un aparato de medidas. Para el nivel de oxígeno en la sangre obtenemos un porcentaje. Con valores normales entre 95% y 100%, debajo de 95% se considera un fallo de oxígeno que va de leve a grave, se considera un nivel alarmante si el nivel es inferior a 80% (39). En los pacientes con lesión medular es normal encontrar un porcentaje inferior a 95%.

INTERVENCIÓN

Todos los pacientes vienen del mismo hospital. Durante las intervenciones los pacientes no sabrán a que grupo pertenecen. Los fisioterapeutas no pueden ser ciegos y saben cual paciente pertenece a cuál grupo porque deben reglar la resistencia del aparato cuando se usa.

Intervención control

El grupo control recibirá un tratamiento de ventilación dirigida con el tratamiento de entrenamiento de los músculos inspiratorios con el Threshold sin resistencia.

El dispositivo Threshold IMT es un dispositivo de la marca Philips (Figura 1). Que se puede reglar a un nivel de resistencia deseado. El nivel adecuado a cada paciente se calcula con su resultado al PIM. El aparato tiene una resistencia variable que va de 7H₂O a 41H₂O. Y se puede cambiar de 2 en 2. La resistencia se regla girando un muelle. Los pacientes usaran una pinza nasal para que use únicamente la boca, o para los que no pueden se pondrá directamente sobre la traqueotomía (40). La técnica se realizará siempre con el paciente sentado en su silla de ruedas. Por este grupo, se realizará todas las sesiones con la resistencia al nivel mas bajo es decir 7H₂O.

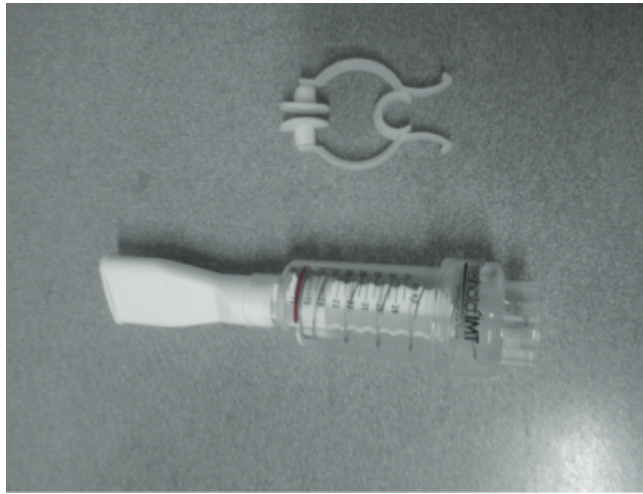


Figura 1: Dispositivo Threshold IMT con boquilla y pinza nasal. (41)

La ventilación dirigida consiste en una técnica manual de fisioterapia que ayuda al paciente a rehabilitar sus músculos inspiratorios y ayuda a su independencia (38,42). Es una técnica que se practica mucho en cuidados intensivos. El objetivo es de aumentar la movilidad del diafragma para optimizar los intercambios de gases y manejar la ventilación alveolar (43). El fisioterapeuta guía al paciente posicionando sus manos sobre el tórax y los abdominales. Cuando el paciente inspira el fisioterapeuta levanta su mano del abdomen y da instrucciones al paciente para que pueda entender como se hace sin sentirlo. Para la expiración, el fisioterapeuta apoyara su mano en sobre sus abdominales para echar el aire, eso es la ventilación dirigida abdominal, pero existe también la ventilación dirigida torácica lateral y la ventilación dirigida lateral (38). Esta técnica puede ser útil para cambiar el patrón respiratorio del paciente. Para la ventilación dirigida torácica lateral, el fisioterapeuta dispone sus manos en ambos lados de las ultimas costillas del paciente y guía su respiración (43).

El grupo tendrá los dos tratamientos durante la misma sesión, el fisioterapeuta empezará por la ventilación dirigida y luego por el tratamiento con el Threshold IMT. Las sesiones tendrán lugar cada día del lunes al viernes durante 8 semanas (44). Una sesión durara una hora con aproximadamente 30 minutos de cada tratamiento cada día con pausas (Tabla 1).

INTERVENCIÓN	VALORACION DEL ESTADO DEL PACIENTE
Tres series de 10 repeticiones de ventilación dirigida abdominal con un descanso de 1 minuto entre cada serie	Se controla el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención.
Descanso de 3 minutos	
Tres series de 10 repeticiones de ventilación dirigida torácica lateral con un descanso de 1 minuto entre cada serie	
Descanso de 3 minutos	
Tres series de 10 repeticiones de ventilación dirigida torácica superior con un descanso de 1 minuto entre cada serie	
Descanso de 5 minutos	
Seis series de 10 repeticiones de inspiraciones en el Threshold IMT, con un descanso de 3 minutos entre cada serie. Se permite descansos entre cada repetición también si el paciente lo necesita.	Se controla el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención.
Descanso de 5 minutos	Se controla la disnea con la escala de Borg

Tabla 1: Desarrollo de una sesión de fisioterapia

Durante las 8 semanas que siguen la intervención, se quiere ver la eficacia del tratamiento Threshold IMT en el tiempo, por eso se acaba este tratamiento, pero para la salud de los pacientes se queda la ventilación dirigida con el mismo programa que antes, es decir 30 minutos cada día de tratamiento del lunes al viernes.

Intervención experimental

El grupo experimental recibirá el mismo tratamiento que el grupo control. La única diferencia sería la resistencia del Threshold IMT, es decir, que, durante el primer día de intervención, se medirá el PIM y se empezará a trabajar con una resistencia de 40% del resultado obtenido en el PIM (45). y siguiendo aumentando esta resistencia cada dos semanas de 10%, lo que significa que al terminar el paciente sería a 70% de su PIM. Se realizará siempre mirando la escala de Borg para que el paciente no siente mucha disnea. Y también siempre controlando la cantidad de oxígeno en la sangre (41). Las 8 últimas semanas del tratamiento serán exactamente las mismas en los dos grupos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se realiza con el logicial IBM SPSS Statistics 27.0. Se tomará una potencia de 80% y un nivel alfa de 0,05 para minimizar los errores de tipo I y de tipo II. Se usará una intención de tratar para controlar y minimizar los datos perdidos. Las pruebas estadísticas necesarias son, la prueba t de Student que permite comparar variables cuantitativas con una distribución normal, para una distribución non normal de las variables cuantitativas se utiliza la prueba de U Mann Whitney. Y por fin para las variables cualitativas non normal se utiliza la prueba de Chi Cuadrado. Para minimizar los errores de factores de confusión se necesitará él usa de la herramienta ANOVA. Tendremos en cuenta en todo el estudio que $p < 0,05$ es significativa, y que se establece un nivel de confianza de 95%. Los datos serian introducidos por una persona y tratados por otra, estas dos personas serán ciegos en la pertenencia de los pacientes a los grupos porque son externos al estudio. Las dos verificaran la entrada de los datos para minimizar los errores de entrada de datos.

Tamaño muestral:

El tamaño muestral se calcula a partir del mínimo cambio importante detectable (MCID) y la desviación estándar (SD). Pero mi variable no dispone de estudios previos con estas informaciones, entonces no se puede hacer directamente el cálculo del tamaño muestral. Para este cálculo se necesitará también los valores de alfa y beta que como se verá en el apartado de análisis estadístico, se tocará un $\beta = 0,2$ y un $\alpha = 0,05$. Para la correcta ejecución de este estudio, antes de empezar, se necesitará la realización de un estudio piloto para determinar los valores del MCID y la SD de la presión inspiratoria máxima. Como el estudio tendrá una duración de 8 semanas se imagina que el número de abandono será un 20%.

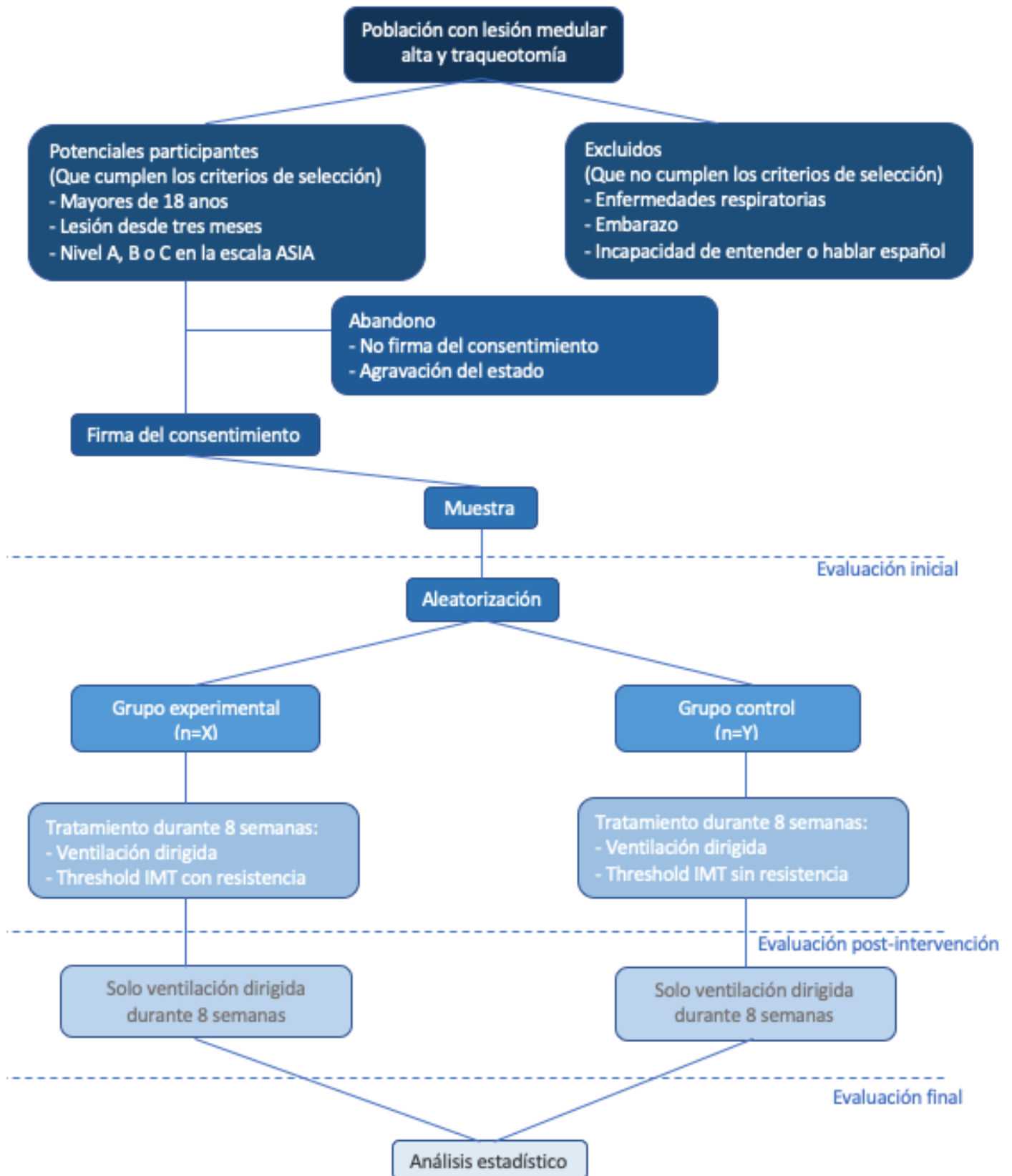


Figura 2: Flowchart del estudio

FECHAS	DESARROLLO DEL PROTOCOLO	
	Grupo experimental	Grupo experimental
04/09/2023 al 27/10/2023	Reclutamiento	
30/10/2023 al 08/11/2023	Firma del consentimiento y hoja de información	
09/11/2023	Valoración inicial	
10/11/2023 al 17/11/2023	Aleatorización y repartición en los grupos	
20/11/2023 al 03/12/2023	Empezó del estudio Threshold IMT con resistencia a 40% del PIM + Ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención	Empezó del estudio Threshold IMT sin resistencia + ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención
04/12/2023 al 17/12/2023	Threshold IMT con resistencia a 50% del PIM + Ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención	Threshold IMT sin resistencia + ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención
18/12/2023 al 31/12/2023	Threshold IMT con resistencia a 60% del PIM + Ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención	Threshold IMT sin resistencia + ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención
01/01/2024 al 14/01/2024	Threshold IMT con resistencia a 70% del PIM + Ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención	Threshold IMT sin resistencia + ventilación dirigida Se controla el estado del paciente con la escala de Borg y el nivel de oxígeno en la sangre durante toda la intervención
15/01/2024	Valoración post intervención después de 8 semanas	
15/01/2024 al 10/03/2024	Ventilación dirigida del lunes al viernes	Ventilación dirigida del lunes al viernes
11/03/2024	Valoración final después de las 16 semanas	
12/03/2024 al 29/04/2024	Análisis de los datos	
05/05/2024	Publicación de los resultados	

Tabla 2: Cronograma del desarrollo del estudio

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es de analizar si el Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida producen cambios en la presión de inspiración máxima, la capacidad vital forzada, la calidad de vida y la fatiga en los pacientes con tetraplejia y traqueotomía en un protocolo de ocho semanas y si sus cambios siguen estar presente en 16 semanas después del inicio del estudio. En comparación con El Threshold sin resistencia combinado con ventilación dirigida. Se espera mejoras en todas las variables después las 8 semanas de tratamiento, pero se espera que las mejoras seguirán estar presente después de las otras 8 semanas sin tratamiento activo. También se espera diferencias entre el grupo control y el grupo experimental.

Los resultados esperados después de las ocho primeras semanas, en el grupo intervención son un aumento de la presión inspiratoria máxima, es decir una mejora. Como en estudios similares, que no usan el mismo instrumento de intervención (19), se observa una mejora del PIM en los pacientes tetrapléjicos directamente después de la intervención. Entonces se espera una mejora del PIM en la primera valoración final. Y como se describe en el estudio de McDonald y Kathy Stiller (46). Pero para la segunda valoración final se piensa que el PIM tendrá a disminuir, y no quedar al mismo valor que en la primera valoración. Se ve en estudios similares la importancia del entrenamiento de la musculatura inspiratoria y de su seguimiento en el tiempo. La presencia de la ventilación dirigida si no está acompañada de una intervención activa como el Threshold no permite mantener el nivel del PIM a la misma altura.

Se sabe que en el cuestionario SF 36 sobre la calidad de vida hay ocho dominios, para los dos grupos el tema sobre las funciones físicas no cambiara entre la valoración inicial y las dos valoraciones finales, dado que el estudio no se centra en la rehabilitación física, pero en la rehabilitación respiratoria. Como la población del estudio son pacientes con lesiones medulares altas, los resultados de este apartado se considerarán al nivel más bajo para cada una de las 10 preguntas, y por eso no haría cambios en la evaluación final. Los otros dominios se centran mas en la salud mental y las sensaciones del paciente. Se espera una mejora en estos temas lo que trae una mejora general en el cuestionario. Después de las 8 semanas, como se ve en estudios similares, observamos una mejora de la calidad de vida en comparación a la valoración inicial. Laoutaris et al (47) en su artículo muestra que el entrenamiento de los músculos inspiratorios tiene un efecto positivo sobre la calidad de vida.

La fatiga es una variable donde los resultados esperados pueden variar, porque en un lado la intervención va a disminuir la fatiga del paciente porque el va a tendrá más fuerza muscular a realizar los ejercicios y entonces será un poco mas fácil respirar. Pero en un otro lado la repetición de los ejercicios cada día va a fatigar el paciente más. Por eso, se encuentra resultados diferentes en los estudios, algunos dicen que el tratamiento entrenara una

disminución de la fatiga al final del tratamiento para los pacientes, como en el estudio de Bosnak-Guclu et al. (48). Pero en otros estudios similares como el estudio de Kardalli et al. (49), no se encuentra mejora en la percepción de fatiga porque el entrenamiento también fatiga a los pacientes.

La capacidad vital forzada es una variable que depende tanto de las capacidades de los músculos inspiratorios como de los músculos espiratorios. En el estudio se quiere comprobar si el entrenamiento de los músculos inspiratorios con el Threshold IMT puede aumentar el volumen que entra en los pulmones mediante la inspiración y por consecuencia aumentar el volumen de espiración. Lo que tendrá a generar una mejora de la CVF. En estudios similares se encuentra que la CVF si se mejora después de una intervención activa de entrenamiento de los músculos inspiratorios. Como se ve en el artículo de Tamplin y Berlowitz (50), que tiene la misma población pero no el mismo instrumento de intervención. En el estudio de Takaso et al. (44), también la CVF se mejora después del tratamiento. En este estudio se usa el Threshold IMT, pero la población no es la misma. Como para el PIM, se supondrá que la mejora de la CVF no durará en el tiempo si el tratamiento no está aplicado sin interrupción.

En futuros estudios, sería interesante realizar el mismo estudio, pero siguiendo el tratamiento activo durante un periodo más largo para comprobar si el efecto sigue ser presente. Se puede también comprobar de dejar el tratamiento activo después de un año de utilización diaria y ver si los efectos siguen estar presente. Sería también interesante realizar el estudio en pacientes con tetraplejía de alto nivel sin traqueotomía para observar si los resultados cambian o no. Se podría realizar también en el futuro un estudio similar pero que se centra en los músculos espiratorios.

LIMITACIONES Y FORTALEZAS

LIMITACIONES

No se podría calcular el tamaño muestral por falta de evidencias científicas, debido esto se tendrá que realizar un estudio piloto antes de empezar con este estudio. El estudio piloto se centrará en la variable primaria para saber el número de pacientes necesarios para el estudio. En un otro lado, los fisioterapeutas no podrán ser ciegos cuanto a la realización de las intervenciones en el grupo intervención o en el grupo control. La ausencia de cegamiento e los fisioterapeutas puede entrenar un sesgo de rendimiento. La medida de los cuestionarios de fatiga como de calidad de vida son realizado al final de un periodo de intervención, pero preguntan sobre una larga duración de tiempo por eso puede crear un sesgo de memoria. Por fin, como la segunda parte del estudio, las 8 semanas después de la intervención, no habrá tratamiento experimental, únicamente la ventilación dirigida, puede causar un abandono de los

pacientes al estudio porque ellos saben que no van a progresar más. No se identifica mas sesgos de validez interna o externa.

FORTALEZAS

El ciego de los pacientes, de los reclutadores y de los evaluadores está respetado. Este estudio permite demostrar la importancia de la fisioterapia respiratoria y en particular, el rol del fisioterapeuta en vida sanitaria. Este cegamiento permite evitar la presencia de sesgo de detección. Como el reclutamiento se hace en un único centro y que los pacientes son residentes del hospital, puede reducir el número de abandono, porque los pacientes no tienen que desplazarse. Eso puede también ayudar en el reclutamiento de los pacientes, porque ellos no necesitan cambiar su vida diaria para participar al estudio. Todas las herramientas utilizadas en el estudio son herramientas válidas para la utilización en España y en tetraplégicos, por eso puede dar validez interna al estudio. Todos los sesgos de selección están controlados.

Una ventaja de este estudio es que no tiene un precio alto, porque el Threshold IMT no es un aparato muy caro y la ventilación dirigida no cuesta mucho también como es una técnica manual.

CONCLUSIÓN

El Threshold IMT con resistencia es un instrumento de intervención que podría tener efectividad en los pacientes tetraplégicos con traqueotomía. Se espera encontrar una efectividad en la PIM como en la CVF que son las herramientas con las cuales se encuentra lo mas artículos similares con resultados positivos. Para la calidad de vida se encuentra estudios similares también en favor de la mejora de esta variable. La fatiga es la única variable en la cual existe contradicciones en los estudios similares. Se encuentra estudios que suponen una mejora de la fatiga, pero también existe estudios similares donde la fatiga empeora después del estudio. Entonces, con este estudio se espera una mejora de cada variable.

Sobre la duración del efecto del Threshold IMT, se encuentra en estudios similares que la PIM no se mantiene si el tratamiento no es continuo. Se entiende que para que su efectividad se mantenga es necesario continuar el tratamiento por una duración de mas de 8 semanas. Por eso, seria interesante realizar futuros estudios con una duración mas larga.

REFERENCIAS

1. Anjum A, Yazid MD, Fauzi Daud M, Idris J, Ng AMH, Selvi Naicker A, et al. Spinal Cord Injury: Pathophysiology, Multimolecular Interactions, and Underlying Recovery Mechanisms. *Int J Mol Sci.* 2020;21(20):7533.
2. Hardy TA. Spinal Cord Anatomy and Localization. *Continuum (Minneapolis, Minn).* 2021;27(1):12-29.
3. Diaz E, Morales H. Spinal Cord Anatomy and Clinical Syndromes. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI.* 2016;37(5):360-71.
4. Hashmi SS, van Staalduinen EK, Massoud TF. Anatomy of the Spinal Cord, Coverings, and Nerves. *Neuroimaging Clin N Am.* 2022;32(4):903-14.
5. Kim HS, Lim KB, Kim J, Kang J, Lee H, Lee SW, et al. Epidemiology of Spinal Cord Injury: Changes to Its Cause Amid Aging Population, a Single Center Study. *Ann Rehabil Med.* 2021;45(1):7-15.
6. Roberts TT, Leonard GR, Cepela DJ. Classifications In Brief: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale. *Clin Orthop Relat Res.* 2017;475(5):1499-504.
7. Sezer N, Akkuş S, Uğurlu FG. Chronic complications of spinal cord injury. *World J Orthop.* 2015;6(1):24-33.
8. Bauman WA, Korsten MA, Radulovic M, Schilero GJ, Wecht JM, Spungen AM. 31st G. Heiner Sell Lectureship: Secondary Medical Consequences of Spinal Cord Injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2012;18(4):354-78.
9. Nas K, Yazmalar L, Şah V, Aydın A, Öneş K. Rehabilitation of spinal cord injuries. *World J Orthop.* 2015;6(1):8-16.
10. Mailhan L, Raibaut P, Ismael SS, Roche N, Demaille-Wlodyka S, Amarenco G, et al. Ne pas se limiter aux troubles moteurs. 2002;5.
11. Wu H tian, Zhao C ping, Li Z, Yan J cheng, Hao J dong, Li Z yan. [Value of preventive tracheotomy in patients with acute cervical spinal cord injury]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2013;93(47):3762-5.
12. Gómara-Toldrà N, Sliwinski M, Dijkers MP. Physical therapy after spinal cord injury: A systematic review of treatments focused on participation. *J Spinal Cord Med.* 2014;37(4):371-9.
13. Samuel. En España hay más de 149.000 personas con lesión medular [Internet]. Comunicación ASPAYM. 2022 [citado 23 abr 2023]. Disponible sur: <https://comunica.aspaym.org/espana-personas-lesion-medular/>
14. Bárbara-Bataller E, Méndez-Suárez JL, Alemán-Sánchez C, Ramírez-Lorenzo T, Sosa-Henríquez M. Epidemiología de la lesión medular de origen traumático en Gran Canaria. *Neurocirugía.* 2017;28(1):15-21.
15. Bonnevie T, Villiot-Danger JC, Gravier FE, Dupuis J, Prieur G, Médrinal C. Inspiratory muscle training is used in some intensive care units, but many training methods have uncertain efficacy: a survey of French physiotherapists. *Journal of Physiotherapy.* 2015;61(4):204-9.

16. Bissett B, Leditschke IA, Green M, Marzano V, Collins S, Van Haren F. Inspiratory muscle training for intensive care patients: A multidisciplinary practical guide for clinicians. *Aust Crit Care*. 2019;32(3):249-55.
17. Berlowitz DJ, Tamplin J. Respiratory muscle training for cervical spinal cord injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2013 [cit  24 mars 2023];(7). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008507.pub2/full>
18. Woods A, Gustafson O, Williams M, Stiger R. The effects of inspiratory muscle training on inspiratory muscle strength, lung function and quality of life in adults with spinal cord injuries: a systematic review and Meta-analysis. *Disabil Rehabil*. 2022;1-12.
19. Postma K, Haisma JA, Hopman MTE, Bergen MP, Stam HJ, Bussmann JB. Resistive inspiratory muscle training in people with spinal cord injury during inpatient rehabilitation: a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2014;94(12):1709-19.
20. Boswell-Ruys CL, Lewis CRH, Wijesuriya NS, McBain RA, Lee BB, McKenzie DK, et al. Impact of respiratory muscle training on respiratory muscle strength, respiratory function and quality of life in individuals with tetraplegia: a randomised clinical trial. *Thorax*. 2020;75(3):279-88.
21. Galeiras Vázquez R, Rascado Sedes P, Mourelo Farina M, Montoto Marques A, Ferreiro Velasco ME. Respiratory management in the patient with spinal cord injury. *Biomed Res Int*. 2013;2013:168757.
22. Forchheimer M, McAweeney M, Tate DG. Use of the SF-36 among persons with spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil*. 2004;83(5):390-5.
23. Caruso P, de Albuquerque ALP, Santana PV, Cardenas LZ, Ferreira JG, Prina E, et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. *J Bras Pneumol*. 2015;41(2):110-23.
24. Volianitis S, McConnell AK, Jones DA. Assessment of Maximum Inspiratory Pressure. *RES*. 2001;68(1):22-7.
25. Schoser B, Fong E, Geberhiwot T, Hughes D, Kissel JT, Madathil SC, et al. Maximum inspiratory pressure as a clinically meaningful trial endpoint for neuromuscular diseases: a comprehensive review of the literature. *Orphanet J Rare Dis*. 2017;12(1):52.
26. Jalan NS, Daftari SS, Retharekar SS, Rairikar SA, Shyam AM, Sancheti PK. Intra- and inter-rater reliability of maximum inspiratory pressure measured using a portable capsule-sensing pressure gauge device in healthy adults. *Can J Respir Ther*. 2015;51(2):39-42.
27. Ebrahimzadeh MH, Makhmalbaf H, Soltani-Moghaddas SH, Mazloumi SM. The spinal cord injury quality-of-life-23 questionnaire, Iranian validation study. *Journal of Research in Medical Sciences: The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2014;19(4):349.
28. Krupp LB, LaRocca NG, Muir-Nash J, Steinberg AD. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Arch Neurol*. 1989;46(10):1121-3.
29. Cudeiro-Blanco J, Onate-Figuerez A, Soto-León V, Avendaño-Coy J, Mordillo-Mateos L, Brocalero-Camacho A, et al. Prevalence of Fatigue and Associated Factors in a Spinal Cord

- Injury Population: Data from an Internet-Based and Face-to-Face Surveys. *Journal of Neurotrauma*. 2017;34(15):2335-41.
30. Bernal Vargas L, Riveros Munévar F, Vinaccia Alpi S, Quiceno Sierra JM. Estructura factorial y consistencia interna de la Escala de severidad de fatiga en población colombiana con enfermedades crónicas. *eglobal*. 2017;16(2):37.
 31. Sheshadri A, Keus L, Blanco D, Lei X, Kellner C, Shannon VR, et al. Pulmonary function testing in patients with tracheostomies: feasibility and technical considerations. *Lung*. 2021;199(3):307-10.
 32. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;200(8):e70-88.
 33. Elamin EM, Wilson CS, Sriaroon C, Crudup B, Pothen S, Kang YC, et al. Effects of early introduction of non-invasive positive pressure ventilation based on forced vital capacity rate of change: Variation across amyotrophic lateral sclerosis clinical phenotypes. *Int J Clin Pract*. 2019;73(1):e13257.
 34. Andrews JA, Meng L, Kulke SF, Rudnicki SA, Wolff AA, Bozik ME, et al. Association Between Decline in Slow Vital Capacity and Respiratory Insufficiency, Use of Assisted Ventilation, Tracheostomy, or Death in Patients With Amyotrophic Lateral Sclerosis. *JAMA Neurol*. 2018;75(1):58-64.
 35. Langan RC, Goodbred AJ. Office Spirometry: Indications and Interpretation. *afp*. 2020;101(6):362-8.
 36. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH, et al. MULTI-ETHNIC REFERENCE VALUES FOR SPIROMETRY FOR THE 3–95 YEAR AGE RANGE: THE GLOBAL LUNG FUNCTION 2012 EQUATIONS. *Eur Respir J*. 2012;40(6):1324-43.
 37. Kolbaşı EN, Açıkbaş E, Akşimşek GP, Aslan GK, Kıyan E. Validity and reliability of the Turkish version of « the Dyspnea-ALS-Scale (DAL5-15) ». *Neurol Sci*. 2022;43(3):1823-9.
 38. Giménez M, López D, Abril E, Martín N, Darías M, Gómez A. Ventilación dirigida contrastada y entrenamiento muscular aeróbico-anaeróbico mejoran un paciente con EPOC severo por enfisema pulmonar. *Fisioterapia*. 2010;32(5):236-42.
 39. Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respir Med*. 2013;107(6):789-99.
 40. Ver detalles del Philips Threshold IMT [Internet]. Philips. [citado 26 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.philips.es/healthcare/product/HCHS730010/threshold-imt-entrenador-respiratorio>
 41. Yasar F, Tasci C, Savci S, Tozkoparan E, Deniz O, Balkan A, et al. Pulmonary Rehabilitation Using Modified Threshold Inspiratory Muscle Trainer (IMT) in Patients with Tetraplegia. *Case Rep Med*. 2012;2012:587901.
 42. Lausin G, Gouilly P. Étude des effets de la ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique (Vdad) chez des patients BPCO de stade I et II: Study of the effects of controlled abdominodiaphragmatic ventilation in patients with level I and II COPD. *Kinésithérapie, la Revue*. 2009;9(87):29-38.

43. Gouilly P, Conil P, Dubreuil C, Guénard H, Palomba B, Hayot M. Modalités pratiques de réalisation de la ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique en 2009 : propositions pour un consensus. *Revue des Maladies Respiratoires*. 2009;26(5):537-46.
44. Takaso M, Nakazawa T, Imura T, Takahira N, Itoman M, Takahashi K, et al. Surgical management of severe scoliosis with high-risk pulmonary dysfunction in Duchenne muscular dystrophy. *Int Orthop*. 2010;34(3):401-6.
45. Kim SH, Shin MJ, Lee JM, Huh S, Shin YB. Effects of a new respiratory muscle training device in community-dwelling elderly men: an open-label, randomized, non-inferiority trial. *BMC Geriatr*. 2022;22(1):155.
46. McDonald T, Stiller K. Inspiratory muscle training is feasible and safe for patients with acute spinal cord injury. *J Spinal Cord Med*. 2019;42(2):220-7.
47. Laoutaris ID, Adamopoulos S, Manginas A, Panagiotakos DB, Kallistratos MS, Doulaptsis C, et al. Benefits of combined aerobic/resistance/inspiratory training in patients with chronic heart failure. A complete exercise model? A prospective randomised study. *Int J Cardiol*. 2013;167(5):1967-72.
48. Bosnak-Guclu M, Arikan H, Savci S, Inal-Ince D, Tulumen E, Aytemir K, et al. Effects of inspiratory muscle training in patients with heart failure. *Respir Med*. 2011;105(11):1671-81.
49. Karadallı MN, Boşnak-Güçlü M, Camcioğlu B, Kokturk N, Türkteş H. Effects of Inspiratory Muscle Training in Subjects With Sarcoidosis: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Respir Care*. 2016;61(4):483-94.
50. Tamplin J, Berlowitz DJ. A systematic review and meta-analysis of the effects of respiratory muscle training on pulmonary function in tetraplegia. *Spinal Cord*. 2014;52(3):175-80.

ANEXOS

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña. _____,
como paciente/participante, 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 de investigación para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso de participación citado, y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para participar en el estudio titulado "Evaluación de la utilización del Threshold IMT con resistencia combinado con ventilación dirigida en pacientes tetraplégicos traqueotomizados sobre la Presión Inspiratoria Máxima, la capacidad vital forzada, la calidad de vida y la fatiga. Un protocolo 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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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 en su caso, 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 ____ de _____ de _____

Firma del paciente/participante y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

ANEXO 2: HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Después de firmar el consentimiento informado, un reclutador va a crear de manera aleatoria dos grupos, uno sería el grupo control y el otro el grupo experimental. La repartición en los dos grupos será completamente aleatoria y ninguno de los pacientes van a saber a que grupo pertenecen.

Los dos grupos recibirán un tratamiento de una duración de 16 semanas con las 8 primeras semanas de con una combinación de dos técnicas, y para las 8 otras semanas se quitará la técnica activa. Y los dos grupos recibirán exactamente la misma intervención.

A lo largo de todo el tratamiento únicamente los fisioterapeutas no serian ciegos, es decir que van a saber que paciente pertenece a cuál grupo.

Antes de la repartición en los grupos se realizará una valoración inicial con evaluadores que siguen un protocolo preciso, se evaluara 4 herramientas que son la Presión inspiratoria máxima, la capacidad vital forzada, la calidad de vida y la fatiga.

Para que el estudio queda ciego para todos los pacientes no puede explicarse en detalles los tratamientos que van a recibir. Lo que se puede decir es que todos van a recibir del lunes al viernes durante 8 semanas, una hora de tratamiento con 30 minutos de tratamiento activo con un aparato que se llama el Threshold IMT, pero algún grupo tendrá un aparato que funcionará como placebo y para el otro grupo, su funcionamiento será normal. Y después se seguirá de 30 minutos de tratamiento manual, ventilación dirigida. Después de estas 8 semanas se realizará una valoración con los mismos evaluadores que para la primera, pero serán ciegos a la repartición en los grupos. Se continuará el estudio por 8 otras semanas, pero se haría únicamente ventilación dirigida al mismo ritmo que antes, pero las sesiones tendrán una duración de 30 minutos. Luego se haría una otra evaluación que seria la evaluación final.

El objetivo de este estudio es de comprobar la eficacia del Threshold IMT por eso el ciego es importante.

Y, para que así conste, firmas el presente documento

Villanueva de Gállego, a ___ de _____ de _____

Firma del paciente/participante y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹ Excelente	<input type="checkbox"/> ² Muy buena	<input type="checkbox"/> ³ Buena	<input type="checkbox"/> ⁴ Regular	<input type="checkbox"/> ⁵ Mala
--	--	--	--	---

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ¹	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ²	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> ³	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁴	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁵
--	---	--	--	---

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

ANEXO 4: FATIGUE SEVERITY SCALE

FATIGUE SEVERITY SCALE (FSS)

Date _____ Name _____

Please circle the number between 1 and 7 which you feel best fits the following statements. This refers to your usual way of life within the last week. 1 indicates “strongly disagree” and 7 indicates “strongly agree.”

Read and circle a number.	Strongly Disagree	→	Strongly Agree
1. My motivation is lower when I am fatigued.	1	2	3 4 5 6 7
2. Exercise brings on my fatigue.	1	2	3 4 5 6 7
3. I am easily fatigued.	1	2	3 4 5 6 7
4. Fatigue interferes with my physical functioning.	1	2	3 4 5 6 7
5. Fatigue causes frequent problems for me.	1	2	3 4 5 6 7
6. My fatigue prevents sustained physical functioning.	1	2	3 4 5 6 7
7. Fatigue interferes with carrying out certain duties and responsibilities.	1	2	3 4 5 6 7
8. Fatigue is among my most disabling symptoms.	1	2	3 4 5 6 7
9. Fatigue interferes with my work, family, or social life.	1	2	3 4 5 6 7

ANEXO 5: ESCALA DE BORG MODIFICADA

