



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABALLO DE FIN DE GRAO

---

## GRAO EN FISIOTERAPIA

### **Eficacia do adestramento da musculatura inspiratoria en transplantados pulmonares traqueostomizados: un proxecto de investigación**

Effectiveness of inspiratory muscle training in tracheostomized lung  
transplant patients: a research project

Eficacia del entrenamiento de la musculatura inspiratoria en trasplantados  
pulmonares traqueostomizados: un proyecto de investigación



**Alumna:** D<sup>a</sup>. Antía Rodríguez París

**DNI:** 79.343.437 S

**Titora:** D<sup>a</sup>. Esther Giménez Moolhuyzen

**Convocatoria:** Xuño 2020

Facultade de Fisioterapia



## ÍNDICE

1. Resumo .....	8
1. Abstract .....	9
1. Resumen .....	10
2. Introducción .....	11
2.1. Tipo de traballo.....	11
2.2. Motivación persoal.....	11
3. Contextualización.....	12
3.1. Antecedentes .....	12
3.1.1. O transplante pulmonar.....	12
3.1.2. Rehabilitación pulmonar.....	15
3.2. Xustificación do traballo.....	18
4. Hipóteses e obxectivos .....	18
4.1. Hipótese nula e alternativa .....	18
4.1.1. Hipótese nula ( $H_0$ ).....	18
4.1.2. Hipótese alternativa ( $H_1$ ) .....	18
4.2. Pregunta de investigación .....	18
4.3. Obxectivos.....	19
4.3.1. Xeral .....	19
4.3.2. Específicos.....	19
5. Metodoloxía .....	19
5.1. Estratexia da procura bibliográfica.....	19
5.2. Ámbito de estudo.....	24
5.3. Período de estudo .....	24
5.4. Tipo de estudo.....	24
5.5. Criterios de selección .....	24
5.5.1. Criterios de inclusión.....	24
5.5.2. Criterios de exclusión.....	25
5.6. Criterios de retirada do estudo.....	25

5.7. Xustificación do tamaño da mostra .....	25
5.8. Selección da mostra .....	25
5.9. Variables .....	26
5.9.1. Datos sociodemográficos e antropométricos.....	26
5.9.2. Antecedentes patolóxicos .....	26
5.9.3. Signos vitais.....	26
5.9.4. Presións respiratorias máximas .....	26
5.9.5. Forza da musculatura periférica.....	27
5.9.6. Días transcorridos ata a desconexión total da ventilación mecánica.....	27
5.9.7. Días transcorridos ata a alta do paciente na UCI .....	27
5.9.8. Días transcorridos ata a decanulación .....	27
5.10. Medicións e intervención .....	28
5.10.1. Medicións.....	28
5.10.2. Intervención .....	32
5.11. Análise estatística.....	33
5.12. Limitacións do estudo (nesgos) .....	34
6. Cronograma e plan de traballo.....	35
7. Aspectos ético-legais .....	38
8. Aplicabilidade do estudo .....	39
9. Plan de difusión dos resultados .....	39
9.1. Congresos.....	39
9.2. Revistas .....	39
10. Memoria económica.....	40
10.1 Recursos necesarios .....	40
10.2 Distribución do presuposto .....	40
10.2.1. Gastos materiais .....	41
10.2.2. Recursos humanos .....	41
10.2.3. Gastos de publicación e difusión.....	42
10.3 Posibles fontes de financiación .....	42

11. Bibliografía.....	43
12. Anexos.....	46
Anexo 1: Escala Visual Analógica (EVA) .....	46
Anexo 2: Escala de Borg modificada.....	47
Anexo 3: Caderno de recollida de datos.....	48
Anexo 4: Folla de información ao/á participante .....	56
Anexo 5: Consentimento informado .....	60

## ÍNDICE DE TÁBOAS

Táboa 1. Estratexia da procura bibliográfica acerca do transplante pulmonar.....	19
Táboa 2. Estratexia da procura bibliográfica acerca dos criterios de selección de candidatos a transplante pulmonar.....	20
Táboa 3. Estratexia da procura bibliográfica acerca da fisioterapia no transplante pulmonar.....	21
Táboa 4. Estratexia da procura bibliográfica acerca da traqueostomía no transplante pulmonar.....	21
Táboa 5. Estratexia da procura bibliográfica acerca dos cambios fisiolóxicos e función pulmonar tras o transplante de pulmón.....	22
Táboa 6. Estratexia da procura bibliográfica acerca do papel da fisioterapia nos transplantados pulmonares traqueostomizados na unidade de coidados intensivos.....	23
Táboa 7. Estratexia da procura bibliográfica acerca do adestramento da musculatura inspiratoria en pacientes sometidos a traqueostomía.....	23
Táboa 8. Ecuacións para a predición dos valores referencia das presións respiratorias máximas.....	27
Táboa 9. Variables do estudo.....	28
Táboa 10. Cronograma coas fases de desenvolvemento do estudo (parte I).....	36
Táboa 11. Cronograma coas fases de desenvolvemento do estudo (parte II).....	37
Táboa 12. Presuposto dos materiais necesarios para a realización do estudo.....	41
Táboa 13. Presuposto para recursos humanos.....	41
Táboa 14. Presuposto dos gastos de publicación e difusión dos resultados.....	42

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cánula de traqueostomía.....	13
Figura 2. Dispositivo Threshold®.....	17
Figura 3. Medidor MicroRPM® conectado, mediante un adaptador flexible, a unha cánula de traqueostomía.....	30
Figura 4. Dispositivo Threshold® conectado á cánula de traqueostomía mediante un conector flexible.....	32

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEF	Asociación Española de Fisioterapeutas
ATS	American Thoracic Society
CEID-UDC	Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña
cmH <sub>2</sub> O	Centímetros de auga
COFIGA	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
CPT	Capacidade pulmonar total
CV	Capacidade vital
ECG	Electrocardiograma
EPOC	Enfermidade pulmonar obstrutiva crónica
ERS	European Respiratory Society
FC	Frecuencia cardíaca
FiO <sub>2</sub>	Fracción inspirada de osíxeno
FR	Frecuencia respiratoria
GC	Grupo control
GE	Grupo experimental
H <sub>0</sub>	Hipótese nula
H <sub>1</sub>	Hipótese alternativa
HUAC	Hospital Universitario da Coruña
IMC	Índice de masa corporal
lpm	Latexos por minuto
mmHg	Milímetros de mercurio
MRC-SS	Medical Research Council-Sum Score
PA	Presión arterial
PaCO <sub>2</sub>	Presión parcial de dióxido de carbono na sangue arterial
PEEP	Presión positiva ao final da expiración
PEM	Presión espiratoria máxima
PIM	Presión inspiratoria máxima
rpm	Respiracións por minuto
Sat.O <sub>2</sub>	Saturación de osíxeno



SATSE	Sindicato de Enfermería
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (Sociedade Española de Pneumoloxía e Cirurxía Torácica)
SERGAS	Servizo Galego de Saúde
TxP	Transplante pulmonar
UCI	Unidade de coidados intensivos
VMI	Ventilación mecánica invasiva
VR	Volume residual

## 1. RESUMO

### **Introdución**

O transplante pulmonar é un procedemento complexo tras o cal algúns pacientes presentan unha evolución tórpida, cunha maior dependencia da ventilación mecánica, que acaba derivando nunha traqueostomía. Existe evidencia, noutras poboacións, que relaciona o adestramento da musculatura respiratoria en pacientes traqueostomizados cunha diminución nos tempos de dependencia da ventilación mecánica.

### **Obxectivo**

Analizar e determinar se o adestramento da musculatura inspiratoria reduce os días de conexión á ventilación mecánica en pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

### **Material e método**

Ensaio clínico aleatorizado dobre cego que se realizará no Hospital Universitario da Coruña. O total de pacientes seleccionados serán distribuídos aleatoriamente (1:1) a un dos seguintes grupos: grupo experimental, que adestrará mediante dispositivo Threshold<sup>®</sup>, como mínimo, ao 50% da súa PIM, ou ao grupo control, que adestrará cunha intensidade placebo, ao 10% da súa PIM, ambos durante 10 sesións.

A análise estatística realizarase mediante o software estatístico IBM SPSS versión Statistics Standard 25 para Mac.

### **Palabras clave**

Transplante de pulmón; Traqueostomía; Ventilación mecánica; Presión inspiratoria máxima; Adestramento da musculatura inspiratoria.

## 1. ABSTRACT

### **Background**

Lung transplantation is a complex procedure after which some patients have a torpid evolution, with greater dependency on mechanical ventilation, which ends up leading to a tracheostomy. There is evidence, in other populations, that relates the training of the respiratory musculature in tracheostomized patients with a decrease in time of dependency on mechanical ventilation.

### **Objective**

Analyse and determine if the training of the inspiratory musculature reduces the days of connection to mechanical ventilation in tracheostomized lung transplant patients.

### **Material and Method**

Double-blind randomized clinical trial to be carried out at the Hospital Universitario de A Coruña. The total number of sampled patients will be randomly distributed (1:1) to one of the following groups: experimental group, which will train by the Threshold<sup>®</sup> device, at least 50% of its PIM, or to the control group, which will train with a placebo intensity, at 10% of its PIM, both for 10 sessions.

Statistical analysis will be performed using the IBM SPSS statistical software, Statistics Standard 25 version for Mac.

### **Keywords**

Lung transplantation; Tracheostomy; Mechanical ventilation; Maximal inspiratory pressure; Inspiratory muscle training.

## 1. RESUMEN

### **Introducción**

El trasplante pulmonar es un procedimiento complejo tras el cual algunos pacientes presentan una evolución tórpida, con mayor dependencia de la ventilación mecánica, que acaba derivando en una traqueostomía. Existe evidencia, en otras poblaciones, que relaciona el entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes traqueostomizados con una disminución en los tiempos de dependencia de la ventilación mecánica.

### **Objetivo**

Analizar y determinar si el entrenamiento de la musculatura inspiratoria reduce los días de conexión a la ventilación mecánica en pacientes trasplantados pulmonares traqueostomizados.

### **Material y método**

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego que se realizará en el Hospital Universitario de A Coruña. El total de pacientes muestreados serán distribuidos aleatoriamente (1:1) a uno de los siguientes grupos: grupo experimental, que entrenará mediante dispositivo Threshold<sup>®</sup>, como mínimo, al 50% de su PIM, o al grupo control, que entrenará con una intensidad placebo, al 10% de su PIM, ambos durante 10 sesiones.

El análisis estadístico se realizará utilizando el software estadístico IBM SPSS versión Statistics Standard 25 para Mac.

### **Palabras clave**

Trasplante de pulmón; Traqueostomía; Ventilación mecánica; Presión inspiratoria máxima; Entrenamiento de la musculatura inspiratoria.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1. Tipo de traballo

Neste traballo levarase a cabo un proxecto de investigación, un documento metodolóxico no que se explica e describe de forma detallada o conxunto de procedementos que se emprenderán para confirmar ou desmentir a hipótese que se formula, é dicir, determinar se o adestramento da musculatura inspiratoria en transplantados pulmonares traqueostomizados contribúe a unha evolución favorable do paciente. Ademais, tamén se reflexará o apoio bibliográfico co que se conta e a aplicabilidade que poden ter os posibles resultados, todo isto previamente á realización dun estudo experimental. O contido do traballo debe ser o suficientemente detallado e completo para que calquera persoa poida realizar este mesmo estudo con resultados semellantes, así como para avaliar a súa calidade, validez e fiabilidade.

### 2.2. Motivación persoal

Un dos meus desexos respecto ao traballo de fin de grao era que fose de carácter clínico, na medida do posible e, tendo en conta que a investigación en fisioterapia é algo que ten que seguir progresando e crescendo nun futuro, pareceume que o proxecto de investigación era o tipo de traballo máis adecuado, posto que aportaría as bases dun futuro estudo de investigación.

O motivo principal que me levou a facer este traballo foi a interese que me suscitou dende un principio o campo da fisioterapia respiratoria e cardiovascular, modalidade que ata segundo curso descoñecía. A fisioterapia respiratoria e cardiovascular, ademais, ten un peso importante no ámbito hospitalario, sector no que me gustaría traballar nun futuro.

Dentro da fisioterapia respiratoria foi especialmente interesante para min a valoración e adestramento da musculatura respiratoria. Durante as estadias clínicas puxen en práctica ditos procedementos con distintos tipos de paciente como, por exemplo, nos transplantados pulmonares. Nalgúns casos, estes pacientes evolucionan de forma tórpidas e acaban derivando nunha traqueostomía, debido ao uso prolongado da ventilación mecánica, factor que contribuirá á aparición de debilidade muscular. Unha das técnicas que se levan a cabo na abordaxe destes pacientes é o adestramento da musculatura inspiratoria, coa finalidade de contrarrestar dita debilidade e así lograr o destete da ventilación mecánica.

### 3. CONTEXTUALIZACIÓN

#### 3.1. Antecedentes

##### 3.1.1. O transplante pulmonar

O transplante de pulmón (TxP) considérase na actualidade o tratamento de elección para todos aqueles individuos que sofren unha enfermidade pulmonar avanzada, sen compromiso doutros órganos vitais e cuxa esperanza de vida é menor de 2 anos, nos que o máximo tratamento médico posible non amosa unha clara e suficiente eficacia (1,2).

No ano 2018 realizáronse, aproximadamente en todo o mundo, 139.024 transplantes dos cales, 6.084 foron TxP (3). En España, nese mesmo ano, practicáronse un total de 369 transplantes de dita modalidade, e 33 deles leváronse a cabo na nosa comunidade autónoma (4), concretamente no Hospital Universitario da Coruña (HUAC). Polo tanto, o noso país pode considerarse un dos líderes neste campo, posto que realiza o 6%, aproximadamente, dos TxP practicados anualmente en todo o mundo.

O obxectivo principal do TxP é prolongar a supervivencia dos pacientes, así como mellorar a súa calidade de vida. Entre as patoloxías máis frecuentes en suxeitos candidatos a TxP atópanse: pneumopatía intersticial, fibrose cística, enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC) e enfermidades vasculares pulmonares (5).

O proceso de selección de pacientes candidatos a TxP divídese en 3 etapas. En primeiro lugar realízase un estudo do candidato, coa finalidade de descartar calquera posible contraindicación ou factor a corrixir de forma previa ao transplante. Para ser proposto como candidato é necesario cumprir unha serie de requisitos:

- Risco elevado (> 50%) de morte por enfermidade pulmonar nun prazo de 2 anos se non se realiza o TxP.
- Probabilidade alta (> 80%) de supervivencia de, como mínimo, 90 días tras o TxP.
- Probabilidade alta (> 80%) de supervivencia a 5 anos despois do TxP dende a perspectiva médica xeral, no caso de que exista unha función adecuada do enxerto.

Xa que se trata dun tratamento complexo, cun risco significativo, é especialmente importante ter en conta as posibles contraindicacións. Entre as contraindicacións absolutas, atopamos: enfermidade neoplásica nos últimos 2 anos (recoméndanse 5 anos sen enfermidade), disfunción avanzada doutro órgano vital, deformidade torácica importante, infeccións crónicas, adicción activa a sustancias nos últimos 6 meses... Existen, tamén, unha serie de contraindicacións relativas como: osteoporose, hepatite,

VIH e índice de masa corporal (IMC) maior a 30 ou menor ou igual a 17, entre outras. Cabe destacar que a cirurxía previa non constitúe unha contraindicación para o TxP.

Por outra banda, ademais das contraindicacións, é importante ter en conta os criterios de selección específicos, segundo a patoloxía presente, para a remisión do paciente, así como para a súa inclusión na lista de espera (6,7).

Unha vez realizadas estas comprobacións, inclúese ao candidato na lista de espera e, ao mesmo tempo, realízase un programa de rehabilitación pretransplante, vacinación, ademais de ofrecer apoio psicolóxico e educación sobre o proceso ao paciente e familiares. Finalmente, cando se atopa ao doador idóneo, realízase o TxP (1,6).

A pesares de realizar unha meticulosa selección de pacientes, aceptando unicamente a aqueles con máis probabilidades de éxito, xunto cunha mellora na técnica cirúrxica, avances no tratamento da inmunosupresión e a estandarización nos cuidados pre e poscirúrxicos, o TxP non está exento de complicacións debido á súa alta complexidade.

Tras o TxP, un dos riscos que sofren os pacientes é o de someterse a longos períodos de ventilación mecánica invasiva (VMI), o que implica complicacións como a pneumonía asociada ao ventilador. Nos casos nos que se prevé un tempo de VMI prolongado, aproximadamente maior de 7 días, faise uso da traqueostomía de forma precoz.

A traqueostomía pode definirse como un orificio realizado de forma cirúrxica que atravesa a parte dianteira do pescozo cara a traquea, por debaixo da cartilaxe cricoide. Nesta intervención cirúrxica, ou traqueotomía, colócase un tubo en dito orificio, chamado cánula (Figura 1), coa finalidade de mantelo aberto e así poder respirar a través del.



**Figura 1.** Cánula de traqueostomía.

Coa realización da traqueostomía búscase:

- Acadar unha desconexión da VMI de forma precoz.
- Diminuír as complicacións asociadas ao ventilador.
- Facilitar o manexo da vía aérea.
- Protexer a vía aérea.

A prevalencia da traqueostomía en pacientes de coidados críticos con VMI ronda o 10% (8,9).

No estudo de Feltracco et al., analizaron as características das traqueostomías realizadas en transplantados de pulmón nun período de 5 anos. Dun total de 126 pacientes transplantados, 31 (24,6%) foron sometidos á traqueostomía. O 67,7% destes pacientes foron sometidos de forma precoz, aproximadamente no cuarto día tras o TxP. En máis do 80% deste grupo de pacientes, a técnica empregada para realizar a traqueostomía foi a percutánea. Esta técnica é máis rápida, posto que non é necesario trasladar ao paciente de coidados críticos, e supón un custo menor en comparación coa técnica cirúrxica, dado que non require o uso do quirófano, ademais de presentar menores taxas de infección. A media de duración da canulación dos pacientes traqueostomizados neste estudo foi de 17 días (rango 5-72 días) (10–12).

O uso da traqueostomía tras o TxP aporta unha serie de beneficios fronte ao uso continuo do tubo endotraqueal, tales como: unha mellor hixiene bronquial, menor traballo respiratorio, ademais de facilitar o destete da ventilación mecánica e ofrecer ao paciente unha maior comodidade e mobilidade. No caso das traqueostomías realizadas de forma precoz, os beneficios son maiores.

No estudo de Miyoshi et al. seleccionaron un total de 96 pacientes transplantados pulmonares entre 2008 e 2016. Un 51% destes pacientes foron sometidos a unha traqueostomía. Os investigadores definiron traqueostomía precoz como aquela realizada antes dos 3 días postransplante e traqueostomía tardía, a todas aquelas realizadas a partir do terceiro día. Destes pacientes traqueostomizados, 21 (42,9%) foron sometidos á traqueostomía de forma precoz e os restantes (57,1%) de forma tardía. Neste estudo, observouse que os transplantados pulmonares traqueostomizados de forma precoz tiveron unha mellor evolución, posto que en comparación coas traqueostomías tardías, este grupo de pacientes deambulou e iniciou a alimentación vía oral antes. Ademais, nos traqueostomizados de forma precoz o tempo de ventilación mecánica foi menor, así como o tempo de estancia na unidade de coidados intensivos (UCI) e ingreso hospitalario (13).

Por outra banda, a traqueostomía tamén leva asociada posibles complicacións, como pode ser a decanulación involuntaria, a infección da rexión da traqueostomía, unha hemorraxia ou mesmo unha estenose traqueal. Demostrouse que a estenose das vías aéreas centrais aumenta en pacientes con TxP tras a realización da traqueostomía.

Para valorar a influencia da traqueostomía, a medio e longo prazo, sobre a supervivencia dos pacientes transplantados pulmonares, no seu estudo, Huddleston et



al. seleccionaron nun período de 11 anos a 403 pacientes transplantados, tanto unipulmonares como bipulmonares. Deste total de pacientes, 41 (10,2%) foron sometidos a unha traqueostomía. En comparación cos pacientes non traqueostomizados, no grupo de transplantados traqueostomizados a mortalidade foi maior ao cabo dun e tres anos poscirurxía. Ademais, este grupo presentaba tamén unha supervivencia libre da bronquiolite obliterante inferior. Porén, aínda que a traqueostomía pode resultar beneficiosa a curto prazo, os pacientes traqueostomizados tras o TxP, de forma xeral, presentan unha menor supervivencia (14). É importante ter en conta que a traqueostomía non é a causa desta menor supervivencia a medio e longo prazo, senón que se trata dun factor asociado.

Aínda que os pacientes habitualmente logran o destete da VMI, en moitas ocasións este proceso de desconexión acaba derivando nun fracaso. Nestes casos, dito fracaso está intimamente ligado a unha debilidade da musculatura, especialmente en pacientes sometidos a sedación e inmovilización prolongada (15,16). A musculatura respiratoria tamén reflexa esta disfunción muscular, de etiloxía probablemente multifactorial (desacondicionamento, miopatía e neuropatía de coidados críticos, consumo de glucocorticoides e inmunosupresores, ventilación mecánica prolongada e afectación do nervio frénico) (17). No caso dos transplantados pulmonares traqueostomizados, esta debilidade será máis pronunciada debido ao longo período de estancia na UCI.

### 3.1.2. Rehabilitación pulmonar

A American Thoracic Society (ATS) e a European Respiratory Society (ERS) definen a rehabilitación pulmonar como unha intervención multidisciplinar e integral, baseada na evidencia científica e dirixida a todos os pacientes con enfermidades respiratorias crónicas sintomáticas que, con frecuencia, sufriron unha perda da súa calidade de vida debido a unha limitación das actividades da vida diaria. Trátase, porén, dunha intervención totalmente individualizada e adaptada ás particularidades de cada paciente, seguindo principios xerais de adestramento como a especificidade e progresión (18). A finalidade deste programa de rehabilitación é mellorar o estado funcional do paciente, aumentar a súa participación e reducir custos en coidados sanitarios mediante a estabilización, ou incluso reversión, das manifestacións da enfermidade pulmonar.

A rehabilitación pulmonar nos candidatos e receptores dun TxP xoga un papel importante na optimización da función de forma previa ao transplante, ademais de facilitar a recuperación funcional tras o TxP.

O papel da rehabilitación pulmonar no período preoperatorio é esencial, posto que a intervención cirúrxica vai a supoñerlle ao paciente unha gran demanda fisiolóxica, debido a súa complexidade e duración. O obxectivo da rehabilitación pulmonar nesta fase é optimizar o estado funcional do paciente para afrontar a intervención cirúrxica co menor índice posible de comorbilidades.

Xa no período postransplante, a rehabilitación debe comezar tan pronto como sexa posible, priorizando o posicionamento vertical (por exemplo, mediante a sedestación do paciente) e a mobilización precoz, coa finalidade de evitar a atrofia e debilidade muscular.

A fisioterapia na UCI busca acelerar o proceso de destete da ventilación mecánica así como mellorar a evolución do paciente. Para isto é necesario ter en conta a función pretransplante, a función cardiorrespiratoria, a forza muscular, o rango de movemento, o equilibrio, posibles alteracións cognitivas, o control da dor e a estabilidade médica. Varios estudos apoian a fisioterapia e a mobilización precoz en pacientes críticos, posto que proporcionan beneficios tales como unha mellora na calidade de vida, na función física e tamén na forza muscular, diminuindo a necesidade de ventilación mecánica, así como a duración do ingreso na UCI e no hospital (18–20).

Tamén é importante realizar fisioterapia respiratoria posto que, nos pacientes sometidos a un TxP aléranse moitos compoñentes da fisioloxía respiratoria. Frecuentemente, debido ao dano epitelial, aparece unha hiperreactividade bronquial leve, asociada cun maior risco de disfunción crónica do enxerto. Ademais, o reflexo da tose e aclaramento mucociliar vense afectados tras o TxP, dando lugar a unha alteración reostática das secrecións, facendo que o paciente sexa máis susceptible de sufrir unha infección respiratoria. De forma sutil, tamén se evidencia unha alteración no control da respiración, aínda que estes cambios non son clinicamente significativos. Por outra banda, tras o TxP poden aparecer trastornos orofarínxeos e gastroesofáxicos relacionados, probablemente, cunha denervación ou lesión nerviosa, aínda que tamén son frecuentes en pacientes con enfermidade pulmonar avanzada. Ademais, de forma xeral, tras o TxP obsérvase un patrón restritivo relacionado coa diminución da capacidade pulmonar total (CPT) e capacidade vital (CV), posiblemente debido á debilidade muscular inspiratoria, derrame pleural ou disfunción do nervio frénico, aínda que os volumes pulmonares estáticos e dinámicos tamén se poden ver afectados por outros factores como: obstrución do fluxo aéreo relacionada co enxerto (infección, rexeitamento, secrecións...), obstrución do fluxo aéreo relacionada co pulmón nativo (hiperinflación...) e limitación de carácter restritivo causada pola dor postoperatoria ou por un posible aumento do IMC, entre outros factores.

Porén, tendo en conta estas alteracións da fisioloxía respiratoria, ademais dos cambios de postura e mobilización precoz, empregaranse técnicas de hixiene bronquial, técnicas de control respiratorio, técnicas de aumento do volume pulmonar e realizárase un adestramento de forza e resistencia da musculatura inspiratoria (21).

Este adestramento inspiratorio levarase a cabo mediante dispositivos limiar (Threshold®). Este tipo de dispositivos permiten determinar con precisión o limiar ou resistencia que o paciente ten que vencer para adestrar a musculatura inspiratoria, o que implica que se estandariza dunha forma máis doada. Ao contrario do adestramento co ventilador mecánico, no que a intensidade é variable e dependente do fluxo que xera o paciente, no adestramento con Threshold® (Figura 2) os pacientes deben xerar unha presión preestablecida para conseguir o fluxo de aire necesario para a inspiración.



*Figura 2. Dispositivo Threshold®.*

Diferentes estudos asocian o adestramento inspiratorio na UCI cunha mellora da forza muscular respiratoria e cun período de destete máis curto, en comparación con suxeitos que non realizaron dito adestramento. Ademais, o adestramento inspiratorio amosou melloras na función da musculatura abdominal, mellorando a presión espiratoria máxima (PEM) e a eficiencia do diafragma. Todo isto repercute reducindo o índice tensión/ tempo do diafragma (Tti), un medidor sensible do comezo da fatiga dos músculos respiratorios. Aínda así, estes resultados son incertos debido ás limitacións metodolóxicas que presentan os estudos (22).

No estudo de Tonella et al., seleccionaron un total de 21 pacientes traqueostomizados co propósito de determinar se o adestramento inspiratorio aportaba beneficios. Do total de pacientes, 10 foron sometidos a un programa de adestramento inspiratorio mentres que, os 11 pacientes restantes recibiron nebulizacións intermitentes. En comparación con este último grupo, os pacientes sometidos ao adestramento inspiratorio amosaron unha mellora na presión inspiratoria máxima (PIM) e un tempo de destete da ventilación mecánica menor (17).

No caso dos transplantados traqueostomizados, a hipótese que se formula é se o adestramento inspiratorio, mediante o fortalecemento da musculatura respiratoria debilitada tras o uso prolongado da VMI, entre outros factores, contribúe ao destete da ventilación mecánica de forma precoz.

### 3.2. Xustificación do traballo

Malia que a rehabilitación previa e posterior ao transplante se recomenda na maioría dos TxP, actualmente non hai ningunha guía de práctica clínica establecida de forma consensuada e as existentes, en moitas ocasións, teñen un enfoque dirixido ao adestramento da musculatura periférica en pacientes cun curso relativamente sinxelo, mentres que o adestramento da musculatura respiratoria recibe menor atención.

Debido á complexidade do TxP, moitos pacientes evolucionan de forma tórpida e sofren complicacións que conlevan un maior tempo de VMI e ingreso na UCI, favorecendo a debilidade muscular, tanto periférica como respiratoria. Na maioría dos casos, estes pacientes acaban sendo sometidos a unha traqueostomía para evitar complicacións asociadas á VMI, así como para facilitar o proceso de desconexión da mesma.

Debido á falta de estudos con poboacións que presentaron un curso tórpido tras o TxP, o proxecto de investigación busca determinar a eficacia dun protocolo de adestramento da musculatura inspiratoria en transplantados traqueostomizados, e analizar como inflúe dito adestramento na evolución destes pacientes.

## 4. HIPÓTESES E OBXECTIVOS

### 4.1. Hipótese nula e alternativa

As hipóteses que a continuación se formulan baséanse no estudo da eficacia do adestramento inspiratorio nun grupo de transplantados pulmonares traqueostomizados, en comparación cun grupo das mesmas características que recibiu un adestramento placebo.

#### 4.1.1. Hipótese nula ( $H_0$ )

O adestramento inspiratorio non amosa eficacia á hora de reducir o tempo de VMI nos pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

#### 4.1.2. Hipótese alternativa ( $H_1$ )

Co adestramento inspiratorio redúcese o tempo de VMI en pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

### 4.2. Pregunta de investigación

Tendo en conta as anteriores hipóteses expostas, fórmase a seguinte pregunta de investigación: reciben VMI, durante un período de tempo máis curto, aqueles pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados que se someten a un adestramento da musculatura inspiratoria?

### 4.3. Obxectivos

#### 4.3.1. Xeral

Analizar e determinar se o adestramento da musculatura inspiratoria reduce os días de conexión á ventilación mecánica en pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

#### 4.3.2. Específicos

- Comparar a PIM en transplantados pulmonares traqueostomizados, que foron sometidos a un adestramento da musculatura inspiratoria, cun grupo de pacientes destas mesmas características que recibiu un adestramento placebo.
- Analizar se o adestramento inspiratorio reduce os días de estancia na UCI.
- Analizar se o adestramento inspiratorio facilita o proceso de decanulación.
- Analizar se o adestramento inspiratorio inflúe ou contrarresta a debilidade da musculatura periférica.

## 5. METODOLOXÍA

### 5.1. Estratexia da procura bibliográfica

Para levar a cabo a contextualización do proxecto de investigación foi necesario realizar unha procura en distintas bases de datos de carácter sanitario: PubMed, Scopus, PEDro e Cochrane. En cada unha das procuras realizadas foron aplicados distintos filtros, relacionados ca data, idioma e tipo de publicación.

**Táboa 1.** Estratexia da procura bibliográfica acerca do transplante pulmonar

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
PubMed	"Lung Transplantation"[Mesh] OR "lung transplantation"[TIA B]	43	2	Dende 2015 Especie: humanos Idiomas: español, portugués e inglés Meta-análise e revisión sistemática

<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ("lung transplant" or "lung grafting") AND (definition)	46	9	Dende 2015 Revisión Área: medicina e enfermería Idiomas: inglés e español
<u>PEdro</u>	"Lung transplantation" [Abstract & Title]	10	2	Dende 2015
<u>Cochrane</u>	"Lung transplant" OR "Lung transplantation"	1	0	Dende 2015

**Táboa 2.** Estratexia da procura bibliográfica acerca dos criterios de selección de candidatos a transplante pulmonar

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	("Patient Selection"[Mesh]) AND "Lung Transplantation"[ Mesh]	87	3	Dende 2015 Especie: humanos Idiomas: español, portugués e inglés
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ("patient selection" AND "lung transplant")	82	2	Dende 2015 Área: medicina e enfermería Idiomas: inglés e español
<u>PEdro</u>	"patient selection" AND "lung transplantation" [Abstract & Title]	0		
<u>Cochrane</u>	"patient selection" AND "lung transplantation"	0		

**Táboa 3.** Estratexia da procura bibliográfica acerca da fisioterapia no transplante pulmonar

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	((("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] OR "Physical Therapist Assistants"[Mesh]) OR "Postoperative Care"[Mesh])) AND "Lung Transplantation"[Mesh]	49	2	Dende 2015 Especie: humanos Idiomas: español, portugués e inglés
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ("physical therapy" OR "physiotherapy") AND "lung transplant")	20	0	Dende 2015 Idiomas: inglés, portugués e español
<u>PEDro</u>	"lung transplantation" AND "physiotherapy" [Abstract & Title]	2	0	Dende 2015
<u>Cochrane</u>	("physical therapy" OR "physiotherapy") AND "lung transplant"	45	0	Dende 2015

**Táboa 4.** Estratexia da procura bibliográfica acerca da traqueostomía no transplante pulmonar

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	("Tracheostomy"[Mesh]) AND "Lung Transplantation"[Mesh]	6	1	Dende 2015 Especie: humanos Idiomas: español, portugués e inglés
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ( "lung transplant" AND "tracheostomy" )	38	2	Dende 2015

<u>PEDro</u>	"lung transplantation" AND "tracheostomy" [Abstract & Title]	0	0	Dende 2015
<u>Cochrane</u>	"lung transplant" AND "tracheostomy"	1	0	Dende 2015

**Táboa 5.** Estratexia da procura bibliográfica acerca dos cambios fisiolóxicos e función pulmonar tras o transplante de pulmón

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	("Lung Transplantation"[Mesh] AND ("Respiratory Function Tests"[Mesh] OR "Respiration"[Mesh] OR "Respiratory Physiological Phenomena"[Mesh])	249	1	Dende 2015 Especie: humanos Idiomas: español, portugués e inglés
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ( "lung transplantation" AND ( "Respiratory Function Tests" OR "Respiration" OR "Respiratory Physiological Phenomena" ) )	281	0	Dende 2015 Área: medicina e enfermaría Idiomas: español, portugués e inglés
<u>PEDro</u>	"lung transplantation" AND "adaptation physiological"[Abstract & Title]	0	0	
<u>Cochrane</u>	"lung transplantation" AND "adaptation physiological"	0	0	



**Táboa 6.** Estratexia da procura bibliográfica acerca do papel da fisioterapia nos transplantedos pulmonares traqueostomizados na unidade de coidados intensivos

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	((("Lung Transplantation"[Mesh] AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] OR "Physical Therapist Assistants"[Mesh]) OR "Postoperative Care"[Mesh])) AND ("Intensive Care Units"[Mesh] OR "Respiratory Care Units"[Mesh])) AND "Tracheostomy"[Mesh]	0	0	
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ("lung transplantation" AND "physical therapy" AND ("intensive care unit" OR "respiratory care unit" ) AND "tracheostomy" )	2	0	
<u>PEDro</u>	"lung transplantation" AND "tracheostomy" AND "intensive care unit" [Abstract & Title]	0	0	
<u>Cochrane</u>	"lung transplant" AND "intensive care unit" AND "tracheostomy"	0	0	

**Táboa 7.** Estratexia da procura bibliográfica acerca do adestramento da musculatura inspiratoria en pacientes sometidos a traqueostomía

Base de datos	Caixa da procura	Resultados	Artigos seleccionados	Filtros
<u>PubMed</u>	"Breathing Exercises"[Mesh] AND "Tracheostomy"[Mesh]	3	0	
<u>Scopus</u>	TITLE-ABS-KEY ("Breathing Exercises" AND "Tracheostomy")	38	1	Dende 2015 Idiomas: inglés e español

<u>PEDro</u>	"breathing exercises" AND "tracheostomy" [Abstract & Title]	0	0
<u>Cochrane</u>	"breathing exercises" AND "tracheostomy"	0	0

## 5.2. Ámbito de estudo

Este estudo desenvolverase nun ámbito público, concretamente no HUAC, na unidade de cirurxía torácica e TxP, en colaboración coa Facultade de Fisioterapia da Universidade da Coruña.

## 5.3. Período de estudo

O estudo terá unha duración aproximada de 60 meses, comezando en febreiro de 2020, polo que se espera que a investigación finalice en febreiro de 2025.

## 5.4. Tipo de estudo

Trátase dun ensaio clínico, en paralelo, aleatorizado dobre cego. Un fisioterapeuta realizará as medicións iniciais, outro aplicará o adestramento aos dous grupos de pacientes e un terceiro fisioterapeuta realizará a valoración final.

## 5.5. Criterios de selección

Tanto para a selección dos pacientes que recibirán o adestramento inspiratorio (grupo experimental) coma para a selección do grupo control, que recibirá un adestramento inspiratorio placebo, tivéronse en conta os seguintes criterios de inclusión e exclusión.

### 5.5.1. Criterios de inclusión

- Ser maior de 18 anos.
- Firmar o consentimento informado e desexar participar no estudo.
- Transplantados pulmonares.
- Traqueostomizados.
- Pacientes colaboradores.
- Estabilidade hemodinámica.
- Sometidos a ventilación mecánica durante máis de 7 días con:
  - Presión positiva ao final da espiración (PEEP)  $\leq 10$  centímetros de auga (cmH<sub>2</sub>O).
  - Fracción inspirada de osíxeno (FiO<sub>2</sub>)  $\leq 0,6$ .

- Frecuencia respiratoria (FR) <25 respiracións por minuto (rpm).
- Capacidade de desencadear respiracións espontáneas co ventilador.

#### 5.5.2. Criterios de exclusión

- Pacientes cunha PIM <18 cmH<sub>2</sub>O.
- Pacientes que experimentan dor intensa, escala EVA (Anexo 1) ≥6.
- Pacientes con dispnea, escala de Borg modificada (Anexo 2) ≥6.
- Pacientes cun tratamento paliativo.
- Contraindicacións para a determinación instrumental das presións respiratorias máximas:
  - Pneumotórax ou outros síndromes indicativos de fuga de aire persistente.
  - Fístulas torácicas ou pulmonares.
  - Infarto de miocardio recente ou anxina de peito.
  - Problemas agudos do oído medio.
  - Problemas de rego cerebral.

#### 5.6. Criterios de retirada do estudo

O paciente deixará de formar parte do estudo se:

- Non completa o 70% do número de sesións propostas para o estudo.
- Empeora a súa situación clínica.
- O paciente non tolera a carga necesaria para realizar o adestramento.
- O adestramento inspiratorio ten que cesarse nun 80% das sesións debido á aparición de efectos secundarios.

#### 5.7. Xustificación do tamaño da mostra

O tamaño mostral está baseado nas proporcións previamente observadas de destete, aceptando un risco alfa dun 5% e unha potencia estatística dun 80% nun contraste unilateral. Unha mostra aleatoria de 35 individuos por cada rama é suficiente para detectar, como estatisticamente significativa, a diferenza entre dúas proporcións de éxito de destete, que para o grupo experimental (GE) espérase que sexa dun 0,78 e para o grupo control (GC) dun 0,5. Os cálculos foron obtidos co programa estatístico Epidat<sup>®</sup> versión 4.1 (Xunta de Galicia).

#### 5.8. Selección da mostra

Levarase a cabo unha mostraxe aleatoria simple, a partir das listas de pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados ingresados na UCI do HUAC. Un fisioterapeuta alleo á investigación seleccionará e distribuirá aos pacientes nos dous grupos mediante un programa informático de aleatorización.

## 5.9. Variables

Detállanse, a continuación, as variables de estudo, resumidas tamén na táboa 9.

### 5.9.1. Datos sociodemográficos e antropométricos

Recolleranse os datos de idade, sexo e peso de cada paciente a través do caderno de recollida de datos (Anexo 3).

### 5.9.2. Antecedentes patolóxicos

Rexistrárase no caderno de recollida de datos (Anexo 3) a patoloxía pulmonar base que presentaba o paciente, os valores da PIM e PEM de forma previa ao TxP, o tipo de TxP que recibiu e tamén se presentou pneumotórax ou outros síndromes indicativos de fuga de aire persistente tras a intervención cirúrxica.

### 5.9.3. Signos vitais

Os signos vitais son aqueles indicadores que nos dan información sobre o estado hemodinámico dun paciente. A monitorización das constantes vitais é un factor clave no seguimento estrito do estado clínico do paciente crítico.

A través do monitor controlárase a frecuencia cardíaca (FC), FR, saturación de osíxeno (Sat.O<sub>2</sub>) e presión arterial (PA) de forma previa, durante e posteriormente ao adestramento inspiratorio, deixando rexistrado o valor pre-adestramento no caderno de recollida de datos (Anexo 3).

Un dos obxectivos que ten a medición dos signos vitais é a detección de contraindicacións (reflexadas no caderno de recollida de datos) para a realización de fisioterapia respiratoria. Ademais, o control dos signos vitais durante o adestramento permitirá ver como responde o paciente, evitando un posible evento adverso.

### 5.9.4. Presións respiratorias máximas

A disposición característica dos músculos respiratorios fai que non sexa posible determinar directamente a súa forza de contracción, polo que á hora de valorar esta musculatura, búscase determinar a presión máxima que son capaces de xerar.

Cando estes músculos se contraen, modifican a presión pleural e a presión intratorácica. Estes cambios de presión que se xeran no tórax pódense percibir a través dun dispositivo que mide presión, avaliando deste xeito a forza da musculatura respiratoria. No caso da PIM avalíase a forza da musculatura inspiratoria, principalmente a forza diafragmática e, coa PEM, avalíase a forza dos músculos intercostais e abdominais (23). Para realizar esta medición, no estudo empregárase un medidor de presión respiratoria modelo MicroRPM<sup>®</sup> cun conector flexible. A unidade de medida será en cmH<sub>2</sub>O e a partir deste resultado obterase a porcentaxe respecto ao valor referencia correspondente a cada paciente, calculado este último a partir das ecuacións de Pilar Morales (táboa 8).

**Táboa 8.** Ecuacións para a predición dos valores referencia das presións respiratorias máximas.

	PIM (-cmH <sub>2</sub> O)	PEM (cmH <sub>2</sub> O)
<b>Homes</b>	$133,07 - (1,03 \times \text{idade}) + (0,59 \times \text{peso})$	$263,12 - (1,31 \times \text{idade})$
<b>Mulleres</b>	$125,18 - (0,64 \times \text{idade})$	$116,23 - (0,57 \times \text{idade}) + (0,65 \times \text{peso})$

#### 5.9.5. Forza da musculatura periférica

Realizarase unha medición da forza muscular periférica mediante a escala Medical Research Council-Sum Score (MRC-SS).

A escala MRC-SS é unha escala validada e de aplicación doada a nivel clínico, que permite avaliar a forza muscular en 3 grupos musculares de cada extremidade superior e inferior. A puntuación final obtida oscilará entre 0 (parálise total) e 60 (forza muscular conservada nas 4 extremidades). Un valor por debaixo dos 48 puntos considérase indicativo de debilidade adquirida na UCI (24).

#### 5.9.6. Días transcorridos ata a desconexión total da ventilación mecánica

O destete ventilatorio é un proceso no que se realiza unha redución gradual do nivel de soporte ventilatorio, buscando que o paciente asuma unha ventilación espontánea efectiva tras a retirada da ventilación mecánica.

Existen distintos factores que condicionan a desconexión total da ventilación mecánica en determinados pacientes, tales como a idade, o deterioro da vía aérea e a miopatía e neuropatía da UCI (25).

Levarase un rexistro, no caderno de recollida de datos (Anexo 3), dos días que o paciente recibe ventilación mecánica dende que inicia o adestramento inspiratorio.

#### 5.9.7. Días transcorridos ata a alta do paciente na UCI

Rexistraranse, no caderno de recollida de datos (Anexo 3), os días transcorridos dende que o paciente inicia o adestramento inspiratorio ata a alta da UCI.

#### 5.9.8. Días transcorridos ata a decanulación

A decanulación da traqueostomía é un proceso que comeza no momento no que é posible desinchar o balón da cánula, así como realizar cambios da camisa interna e que finaliza coa retirada da mesma e peche do orificio. Este proceso tamén está condicionado por distintos factores como, por exemplo, a ansiedade do paciente, que pode estar relacionada coa incapacidade para comunicarse debido á traqueostomía.

Cando un paciente é capaz de manter unha cánula fenestrada pechada durante 24-48 horas e a deglutición é eficaz, pódese proceder á decanulación sen dúbidas e con seguridade. Nos pacientes cunha evolución máis tórpida, en moitas ocasións, este momento non chega por distintas razóns como elevacións da PaCO<sub>2</sub> ou mala mecánica ventilatoria. Nestes casos, a decanulación lévase a cabo sometendo ao paciente a ventilación non invasiva (25).

O número de días transcorridos dende o inicio do adestramento da musculatura inspiratoria ata a data de decanulación será rexistrado no caderno de recollida de datos (Anexo 3).

**Táboa 9.** Variables do estudo

Variables do estudo	Instrumento de medida
Datos sociodemográficos (idade, sexo) e antropométricos (peso)	Historia clínica Caderno de recollida de datos
Antecedentes patolóxicos (patoloxía respiratoria de base, tipo de TxP...)	Historia clínica Caderno de recollida de datos
Signos vitais: FC, FR, SatO <sub>2</sub> , PA	Monitor de signos vitais
PIM e PEM	Medidor de presión respiratoria (modelo MicroRPM®) cun conector flexible
Forza da musculatura periférica	Escala de valoración MRC-SS
Días transcorridos ata a desconexión total da ventilación mecánica	Calendario no caderno de recollida de datos
Días transcorridos ata a alta da UCI	Calendario no caderno de recollida de datos
Días transcorridos ata a decanulación	Calendario no caderno de recollida de datos

## 5.10. Medicións e intervención

### 5.10.1. Medicións

Neste epígrafe levarase a cabo unha descrición das distintas medicións e valoracións clínicas citadas no apartado anterior, que serán aplicadas tanto ao GE como ao GC e rexistradas no caderno de recollida de datos (Anexo 3).

As valoracións serán levadas a cabo no HUAC, por dous fisioterapeutas, antes e despois do programa de adestramento, realizando cada un unha das medicións.

#### *5.10.1.1. Datos do paciente*

Realizarase unha revisión da historia clínica do paciente na que se recadará información sobre:

- Datos sociodemográficos e antropométricos: rexistrarase a idade, sexo e peso do paciente.
- Antecedentes patolóxicos: rexistrarase a patoloxía respiratoria base do paciente, valores da PIM e PEM na etapa pretransplante, tipo de TxP e presenza de pneumotórax ou outros síndromes indicativos de fuga de aire persistente.

#### *5.10.1.2. Medición dos signos vitais*

Esta medición será continua, mediante un monitor con electrocardiograma (ECG) que determinará a FC en latidos por minuto (lpm), ademais de ofrecer unha curva coas ondas P, complexo QRS e T. Ademais, obteremos a PA (sistólica, diastólica e media) en milímetros de mercurio (mmHg), a Sat.O<sub>2</sub> e a FR en rpm.

#### *5.10.1.3. PIM e PEM*

Para levar a cabo a medición das presións respiratorias máximas, tras comprobar que o paciente non presenta ningunha contraindicación para a realización da proba, é necesario desinfectar e comprobar que o equipo está calibrado, así como verificar o bo funcionamento do mesmo. Sempre que sexa posible, a proba realizarase en sedestación e no caso de que se realice noutra posición, esta deberá especificarse.

Mediante un medidor de presión respiratoria (modelo MicroRPM<sup>®</sup>) cun adaptador flexible (Figura 3) que facilite a conexión á traqueostomía, xusto no momento no que o paciente chegue ao volume residual (VR), o dispositivo conectarase directamente á cánula de traqueostomía e, a continuación, solicitaráselle ao paciente unha inspiración máxima, ata a CPT. A instrución "baleire os pulmóns" pode ser útil para chegar ao VR e así lograr unha medición precisa. Deberáselle indicar ao paciente que inspire coa maior forza posible, aínda que esta medición en pacientes da UCI pode resultar fatigante, polo que o paciente descansará durante varios minutos, entre cada intento, conectado á VMI (26).

Para a medición da PEM, solicitaráselle ao paciente que inspire profundo, ata chegar a CPT. Neste momento, conectarase o medidor de presións á cánula de traqueostomía e, a continuación, solicitaráselle ao paciente que expire tan forte e rápido como sexa posible, ata chegar ao VR. Do mesmo xeito que ocorre coa PIM, será necesario obter 3

intentos reproducibles, permitindo que o paciente descanse entre a realización de cada intento.

Valores inferiores ao 65% do valor referencia do paciente indican debilidade muscular. Se o valor obtido tras a medición se atopa entre o 65 e o 80% do valor referencia, será necesario realizar un estudo global do paciente para determinar se realmente existe unha disfunción da musculatura respiratoria.



**Figura 3.** Medidor MicroRPM<sup>®</sup> conectado, mediante un adaptador flexible, a unha cánula de traqueostomía.

#### 5.10.1.4. Forza muscular periférica

A avaliación da forza muscular periférica, mediante a escala MRC-SS, levarse a cabo cando o equipo médico asegure a estabilidade hemodinámica, respiratoria e neurolóxica do paciente.

En primeiro lugar, será necesario avaliar o nivel de colaboración do paciente, obtendo unha puntuación comprendida entre 0 e 5 puntos. Esta avaliación poderase repetir unha segunda vez se a asignación da puntuación non é determinante ou clara.

Seguidamente, só se o paciente acada unha puntuación de 5 puntos no nivel de colaboración, procederáse a avaliar a súa forza muscular. Será necesario retirar os obstáculos que dificulten a mobilidade do paciente, así como elevar a cabeceira da padiola entre 30 e 45°. Para que o paciente logre ver as súas extremidades, colocaráse unha almofada por detrás da cabeza.

A avaliación, que se realizará de forma bilateral e sistemática, será dos grupos musculares que interveñen na:

- Abducción do ombro.
- Flexión do cúbado.
- Flexión dorsal do pulso.
- Flexión da cadeira.
- Extensión do xeonllo.
- Flexión dorsal do nocello.



Cada grupo muscular, dos citados anteriormente, será avaliado cunha puntuación de 0 a 5, que vai dende a ausencia de contracción (grao 0) ata potencia de contracción normal contra unha forte resistencia (grao 5).

A avaliación muscular debe iniciarse coas indicacións propias do grao MRC-SS 3 e proseguir cara un grao 2 ou 4, en función do estado da musculatura do paciente. O fisioterapeuta deberá reproducir o movemento pasivamente para ensinarllo ao paciente, coa finalidade de que este o realice de forma activa. Para continuar coa valoración dos grupos musculares restantes, o fisioterapeuta debe avaliar bilateralmente o grupo muscular que está valorando. Pódense realizar ata 3 intentos por cada grupo muscular. Hai que ter en conta que para os pacientes das UCI esta valoración pode xerar fatiga, polo que se permitirán períodos de descanso entre cada avaliación muscular, de 30 segundos de duración, a non ser que o paciente precise máis tempo para a recuperación. Ademais, é moi importante que o fisioterapeuta estimule de forma axeitada ao paciente para que manteña unha contracción de 5-6 segundos de duración.

Tras finalizar a avaliación, é necesario calcular a suma dos valores obtidos en cada extremidade. A puntuación máxima que se pode obter serán 60 puntos, repartidos de forma que os membros superiores e inferiores terán unha puntuación máxima de 30 puntos. No caso de que un grupo muscular non poida ser avaliado, debe especificarse o motivo.

#### *5.10.1.5. Días transcorridos ata a desconexión total da ventilación mecánica*

Levarse rexistro no calendario, dentro do caderno de recollida de datos (Anexo 3), dos días que transcorren dende que o paciente é sometido ao adestramento da musculatura inspiratoria (ben sexa o adestramento do GE ou o do GC) ata o destete total da ventilación mecánica, data que será sinalada cun símbolo específico no calendario.

#### *5.10.1.6. Días transcorridos ata a alta da UCI*

Levarse rexistro no calendario, dentro do caderno de recollida de datos (Anexo 3), dos días que transcorren dende que o paciente é sometido ao adestramento da musculatura inspiratoria (ben sexa o adestramento do GE ou o do GC) ata a data de alta da UCI, que será sinalada cun símbolo específico no calendario.

#### *5.10.1.7. Días transcorridos ata a decanulación*

Levarase rexistro no calendario, dentro do caderno de recollida de datos (Anexo 3), dos días que transcorren dende que o paciente é sometido ao adestramento da musculatura inspiratoria (ben sexa o adestramento do GE ou o do GC) ata a data na que se realiza o peche permanente da traqueostomía, que será sinalada cun símbolo específico no calendario.

### 5.10.2. Intervención

Tanto o GE como o GC realizarán o adestramento inspiratorio supervisado e pautado polo mesmo fisioterapeuta, aínda que este non avaliará aos pacientes na valoración inicial nin final. Previamente ao inicio do adestramento, será necesario explicarlle aos pacientes a importancia da musculatura respiratoria e o peso que esta ten dentro da súa evolución, así como ensinar o funcionamento do dispositivo Threshold®, que será empregado para levar a cabo o adestramento. Este dispositivo conectarase á cánula de traqueostomía mediante un adaptador ou conector flexible (Figura 4).



**Figura 4.** Dispositivo Threshold® conectado á cánula de traqueostomía mediante un conector flexible.

Habitualmente, neste tipo de pacientes sometidos a VMI durante 7 ou máis días, o valor da PIM está comprendido entre 30 e 35 cmH<sub>2</sub>O (26).

Aínda que é necesario ter en conta a tolerancia de cada paciente, o adestramento do GE iniciarase, como mínimo, cunha resistencia do 50% respecto ao valor obtido tras a valoración da PIM. Para maximizar o beneficio do adestramento e minimizar a sensación de fatiga que poida percibir o paciente, o adestramento será de alta intensidade, cun baixo número de repeticións. Realizaranse 5 series de 6 repeticións durante 5 días á semana (descanso durante o fin de semana). A medida que a forza do paciente aumente, a intensidade debe incrementarse de forma gradual para continuar proporcionando a carga de adestramento máxima tolerable. A progresión deste adestramento levarase a cabo tras realizar unha ou dúas sesións, aumentando entre 1 e 2 cmH<sub>2</sub>O o limiar que debe vencer o paciente.

No caso do GC, os pacientes realizarán un baixo número de repeticións cunha resistencia inicial dun 10% respecto ao valor obtido tras a proba da PIM. O adestramento levarase a cabo tamén durante 5 días á semana (descanso durante o fin de semana) e a progresión do adestramento, neste caso, consistirá no aumento de entre 1 e 2 cmH<sub>2</sub>O cada 5 sesións.

É importante que o fisioterapeuta que supervisa o adestramento inspiratorio, independentemente do grupo, devolva ao paciente ao soporte ventilatorio que recibe habitualmente entre as series, permitindo deste xeito un descanso e unha recuperación adecuada. Aínda que estes descansos habitualmente son breves (1-2 minutos), en pacientes moi débiles este período de descanso pode ser máis prolongado.

De acordo coa recomendación respecto á seguridade das intervencións de fisioterapia na UCI, o adestramento debe cesarase no caso de que xurda:

- Alteración da PA  $\geq 20\%$  en repouso.
- Arritmia.
- Caída da SatO<sub>2</sub> igual ou superior ao 10%.
- PA<sub>sistólica</sub> >60 mmHg.
- Sospeita de pneumotórax.
- Necesidade dunha maior sedación debido á axitación do paciente, poñendo en risco o desprendemento de equipos ou vías.

Se o paciente sofre complicacións ocasionais, independentemente do grupo de estudo ao que pertenza, pode ser necesario reducir a intensidade ou mesmo suspender o adestramento durante uns días. Se as complicacións persisten, o paciente será retirado do estudo en base aos criterios establecidos.

#### 5.11. Análise estatística

Para a análise estatística deste estudo, en primeiro lugar, levarase a cabo unha análise univariante das principais variables clínicas, antropométricas e aquelas obtidas das presións respiratorias máximas en ambos grupos de adestramento. As variables continuas analizaranse en termos de distribución co test de Shapiro-Wilk para detectar posibles distanciamentos da normalidade. As variables cuantitativas mostraranse como a súa media e a súa medida de dispersión (desviación típica). As variables cualitativas presentaranse como valores absolutos e porcentaxes.

Unha vez comprobada a normalidade das variables cuantitativas, realizarase a análise bivariante. Os cambios pre-post intervención en cada un dos grupos levarase a cabo mediante a proba t de Student ou test de Wilcoxon para mostradas relacionadas. A proba t de Student ou U de Mann-Whitney, segundo procedese, para mostradas independentes, utilizarase para comparar ambos grupos en canto á variable principal do estudo (tempo ata a desconexión da VMI) en cada un dos puntos de valoración do estudo. Así mesmo, as restantes variables recollidas (presións respiratorias máximas, forza da musculatura periférica, días transcorridos ata a alta da UCI e días transcorridos ata a decanulación) foron analizadas mediante a mesma proba estatística.

A análise estatística dos datos realizouse co software estatístico IBM SPSS versión 25 para Mac. Un valor de  $p < 0,05$  foi identificado como estatisticamente significativo en todas as análises.

#### 5.12. Limitacións do estudo (nesgos)

Unha das limitacións atopadas é que o número de pacientes que reciben un TxP varía cada ano, polo que a selección da mostra vai a estar condicionada por este feito.

Ademais, hai que ter en conta que destes pacientes transplantados, aproximadamente un 35% (dato obtido tras realizar unha revisión clínica dos últimos tres anos) será sometido a unha traqueostomía, supoñendo tamén unha limitación dado que o período de estudo vai a prolongarse debido á dificultade para a selección de pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

A falta de estudos realizados con individuos transplantados pulmonares que presentaron un curso clínico tórpido tamén supuxo unha limitación, en parte, para a contextualización do estudo. Isto tamén limitará posteriormente a análise e comparación dos resultados obtidos con outros estudos.

Por outra banda, é necesario ter en conta que ao tratarse de pacientes críticos, a súa estabilidade clínica é cambiante en moitas ocasións, polo que é probable que algúns participantes teñan que retomar o estudo de novo tras regular a súa situación clínica ou mesmo abandonar o estudo no caso de que a situación empeore, dificultando que a mostra se manteña co número necesario de participantes.

Aínda que non é frecuente, o manexo do dispositivo Threshold® a través da cánula de traqueostomía pode resultar molesto ou dificultoso para o paciente. Porén, pode ser necesaria a realización dunha sesión de aprendizaxe se o paciente non está familiarizado con este tipo de dispositivos ou se o seu uso lle resulta dificultoso.

## 6. CRONOGRAMA E PLAN DE TRABALLO

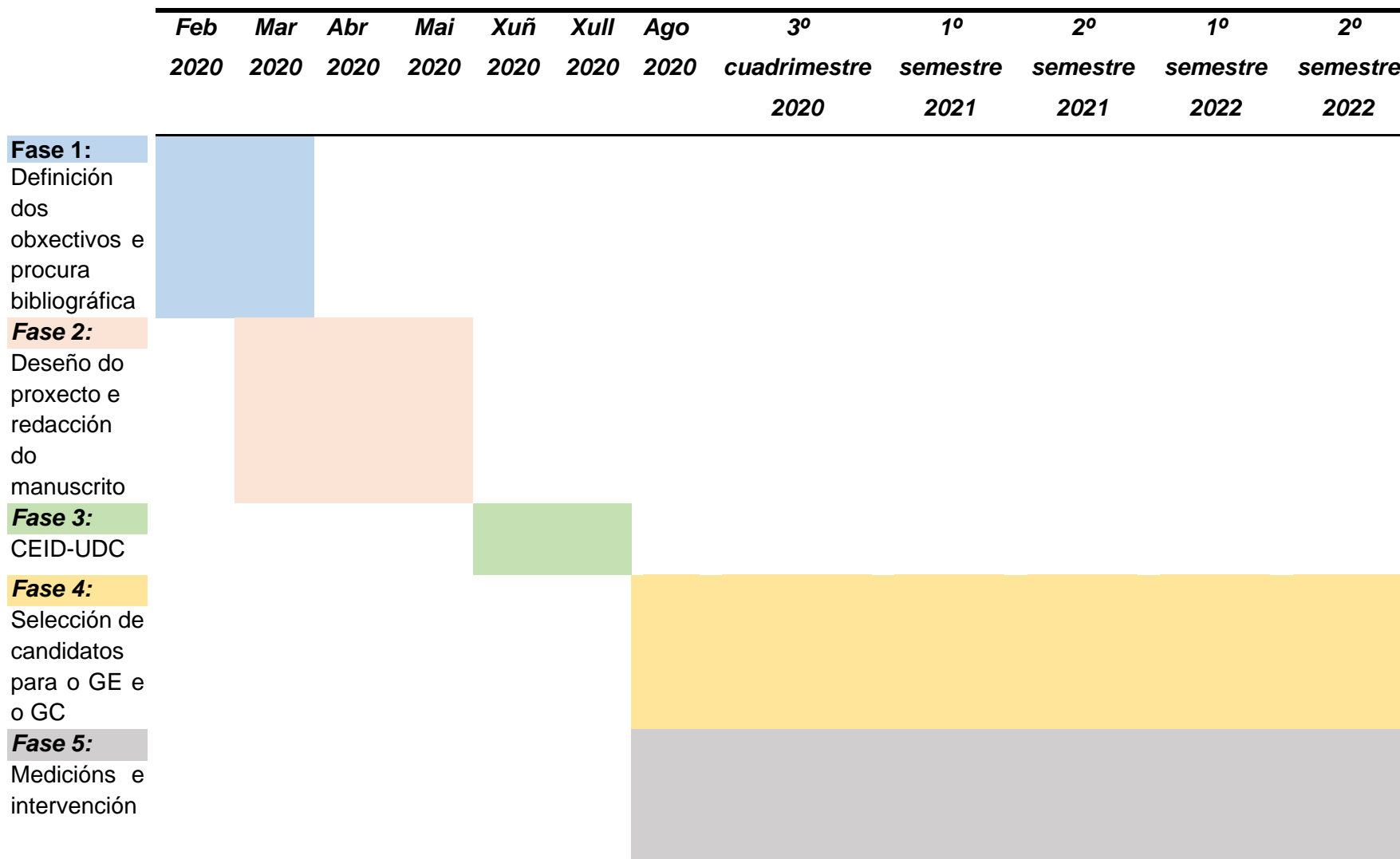
O proxecto de investigación ten comezo en febreiro de 2020, coa descrición dos obxectivos a conseguir e a procura da bibliografía necesaria para realizar a contextualización do mesmo. No mes de marzo comeza a redacción e elaboración do manuscrito do proxecto, que finalizará en maio.

Cando o manuscrito estea rematado, procederase a realizar unha solicitude de avaliación ao Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC), que emitirá o informe e cualificación do proxecto nun período aproximado de 2 meses tras a solicitude.

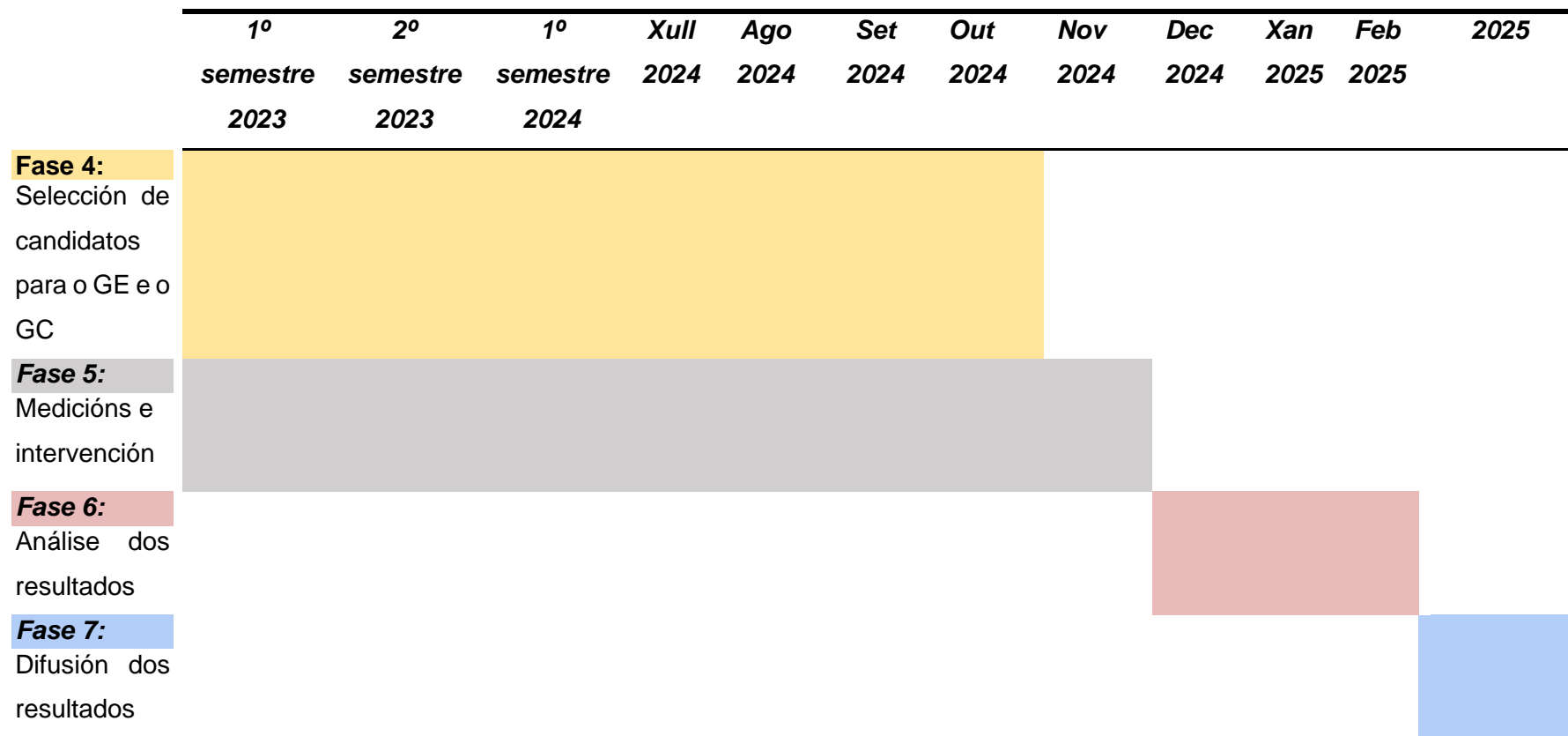
A selección de candidatos iniciarase en agosto de 2020 e prolongarase até finais de outubro de 2024, mentres que a realización das medicións e intervencións comezará, tamén, en agosto de 2020 e rematará a finais de novembro de 2024.

Tras a realización das medicións e a intervención, terá lugar a análise estatística dos resultados, que comezará en decembro de 2024 e finalizará en febreiro de 2025. As conclusións e resultados obtidos serán difundidos a partires deste mes, ao longo do ano 2025. A continuación, nas táboas 10 e 11, quedan detalladas as fases do proxecto de investigación e a súa planificación.

**Táboa 10.** Cronograma coas fases de desenvolvemento do estudo (parte I)



**Táboa 11.** Cronograma coas fases de desenvolvemento do estudo (parte II)



## 7. ASPECTOS ÉTICO-LEGAIS

Os participantes deste estudo recibirán un documento (Anexo 4), no que se recollerá toda a información acerca da investigación como, por exemplo, os obxectivos que se buscan acadar, as medicións e probas necesarias para a valoración do paciente, así como as posibles contraindicacións, riscos e complicacións que poidan xurdir ao longo da intervención. Toda esta información será entregada de forma previa á inclusión do paciente como participante no estudo, coa finalidade de que exprese a súa conformidade libre, voluntaria e consciente respecto á participación no estudo.

En base ao artigo 8 da Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica e, seguindo o establecido na Lei 3/2005 (aprobada polo Parlamento de Galicia), do 7 de marzo, de modificación da Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes, toda a información recollida no consentimento informado (Anexo 5), ademais de ser entregada por escrito, tamén será exposta de forma verbal ante o paciente. Se o paciente non estivese capacitado para tomar as súas propias decisións, outorgaráselle este consentimento a un familiar ou representante (artigo 9 da Lei 41/2002). O paciente terá o dereito de revocar dito consentimento en calquera momento ao longo do estudo.

Respecto á intimidade, privacidade e protección de datos dos participantes, de acordo co establecido no artigo 7 da Lei 41/2002, así como na Lei Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personais e garantía dos dereitos dixitais e no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016, relativo á protección das persoas físicas respecto ao tratamento dos seus datos persoais e á libre circulación dos mesmos, respectarase estritamente a confidencialidade de toda a información médica e persoal dos participantes. Unha vez finalice o estudo, tras a análise estatística dos resultados, toda a información será custodiada e gardada en formato dixital pola investigadora principal do proxecto, nun ordenador ao que só ela accederá mediante unha clave de seguridade.

Unha vez estea rematada a redacción do proxecto, enviarase unha solicitude de avaliación ao CEID-UDC coa finalidade de que estes documentos, xunto co resto do manuscrito, sexan catalogados como favorables, para así poder dar comezo á selección de candidatos.



## 8. APLICABILIDADE DO ESTUDO

A análise dos resultados do estudo permitirá determinar e coñecer a eficacia do adestramento da musculatura inspiratoria en pacientes que foron sometidos a un TxP e que presentaron unha evolución tórpida, derivando nunha traqueostomía debido a un tempo de VMI prolongado.

Tamén contribuirá á estandarización do protocolo de adestramento inspiratorio na UCI, así como ao procedemento de valoración das presións respiratorias máximas en pacientes con traqueostomía.

No caso de que os resultados obtidos no GE sexan favorables, o estudo xustificará a importancia do adestramento inspiratorio, como unha parte imprescindible, dentro da abordaxe fisioterapéutica deste tipo de pacientes nas UCI.

Debido á falta de investigación neste tipo de poboación, cunha evolución tórpida, o estudo tamén servirá de base para futuras investigacións.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

### 9.1. Congresos

- “Encontro científico galego de Enfermaría e Fisioterapia” do Sindicato de Enfermaría (SATSE).
- Congreso Nacional da Sociedade Española de Pneumoloxía e Cirurxía Torácica (SEPAR).
- Congreso Nacional de Fisioterapia da Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF).
- Congreso Internacional da ERS.

### 9.2. Revistas

- Revista Fisioterapia Galega, do Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA).
- Archivos de Bronconeumología, órgano de expresión científica da SEPAR.
- American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine.
- Chest.
- Critical Care Medicine.
- European Respiratory Journal.

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1 Recursos necesarios

Para levar a cabo este estudo serán necesarios diversos recursos materiais, así como recursos humanos.

Dentro dos recursos humanos, a investigadora principal encargárase de dirixir e supervisar todo o proceso de estudo. Por outra banda, un fisioterapeuta alleo á investigación será o encargado de distribuír de forma aleatoria, mediante un programa informático, aos participantes do estudo entre os dous grupos. Ademais, contarase cun fisioterapeuta para realizar a valoración inicial mentres que outro será responsable da valoración final. Por último, tamén será necesario un cuarto fisioterapeuta que se faga cargo das sesións de intervención en ambos grupos. Serán necesarios, polo tanto, 3 fisioterapeutas ademais da investigadora principal.

Unha vez finalizado o estudo, os resultados serán remitidos á unidade de estatística e epidemioloxía do HUAC, financiada polo Servizo Galego de Saúde (SERGAS), coa finalidade de que sexan analizados. Posteriormente, estes datos serán almacenados nun ordenador ao que só poderá acceder a investigadora principal.

Tamén serán necesarios unha serie de materiais facilitados, de novo, na maior parte polo SERGAS. O estudo levarase a cabo na UCI, polo que xa se dispoñerá de moitos dos materiais, como por exemplo, do monitor de signos vitais.

Será neste lugar onde se informe ao paciente acerca do estudo, tanto de forma verbal como escrita, sendo necesario realizar gastos de imprenta e compra de bolígrafos e carpetas de encadernación para facilitarlle os distintos documentos ao paciente ou familiares.

Para a valoración e intervención, o SERGAS subministrará un medidor de presión respiratoria (modelo MicroRPM®), conectores flexibles para facilitar a conexión do medidor á traqueostomía, filtros bacterianos para conectar ao medidor e dispositivos Threshold® para realizar o adestramento inspiratorio.

### 10.2 Distribución do presuposto

Nas táboas 12, 13 e 14 detállanse os recursos e materiais necesarios para a realización do estudo, xunto cos costes de cada un deles, así como os gastos en recursos humanos e gastos de publicación e difusión dos resultados.

### 10.2.1. Gastos materiais

**Táboa 12.** *Presuposto dos materiais necesarios para a realización do estudo*

<b>Materiais necesarios</b>	<b>Cantidade</b>	<b>Prezo (con IVA)</b>
Medidor de presión respiratoria MicroRPM®	1	0€
Filtros bacterianos	70	0€
Conector flexible	70	0€
Dispositivo Threshold®	70	0€
Gastos de imprenta	1	0€
Bolígrafos (caixa de 100 unidades)	1	27,47€
Carpetas de encadernación (caixa de 100 unidades)	1	43,05€
Ordenador	1	500€
	<b>TOTAL:</b>	<b>570,52€</b>

### 10.2.2. Recursos humanos

**Táboa 13.** *Presuposto para recursos humanos*

<b>Profesional</b>	<b>Remuneración</b>
Investigadora principal	0€
Fisioterapeuta, alleo á investigación, que realice a distribución dos individuos no GE e GC	200€
Fisioterapeuta encargado de realizar a valoración inicial	1.400€
Fisioterapeuta encargado de realizar a valoración final	1.400€
Fisioterapeuta encargado da aplicación do adestramento e placebo	67.500€ (1.500€/mes)
	<b>TOTAL: 70.500€</b>

### 10.2.3. Gastos de publicación e difusión

**Táboa 14.** *Presuposto dos gastos de publicación e difusión dos resultados*

Descrición	Cantidade	Importe
Asistencia ao Congreso da SEPAR	1	784€
Desprazamentos (Congreso SEPAR)	1	275€
Noite de hotel (Congreso SEPAR)	3	453€
Dietas (Congreso SEPAR)	3	120€
Asistencia ao Congreso da AEF	1	190€
Desprazamentos (Congreso AEF)	1	275€
Noite hotel (Congreso AEF)	3	225€
Dietas (Congreso AEF)	3	120€
Asistencia ao Congreso da ERS	1	625€
Desprazamentos (Congreso ERS)	1	450€
Noite de hotel (Congreso ERS)	3	300€
Dietas (Congreso ERS)	3	120€
Asistencia ao “Encontro Científico Galego de Enfermaría e Fisioterapia” (SATSE)	1	0€
Desprazamentos (SATSE)	1	100€
Noite de hotel (SATSE)	0	0€
Dietas (SATSE)	2	50€
	<b>TOTAL:</b>	<b>4.087€</b>

### 10.3 Posibles fontes de financiación

Solicitaranse as seguintes becas e axudas para a realización do estudo e posterior difusión dos resultados obtidos:

- Programa de axudas á investigación do COFIGA.
- Becas de investigación da SEPAR.
- Premios outorgados polo SATSE para os traballos de fin de grao entregados no “Encontro científico galego de Enfermaría e Fisioterapia”.
- “Ayudas Respira”. A SEPAR destina, cada ano, becas a profesionais da enfermaría e fisioterapia para a prescrición e presentación de comunicacións no Congreso Nacional SEPAR.

## 11. BIBLIOGRAFÍA

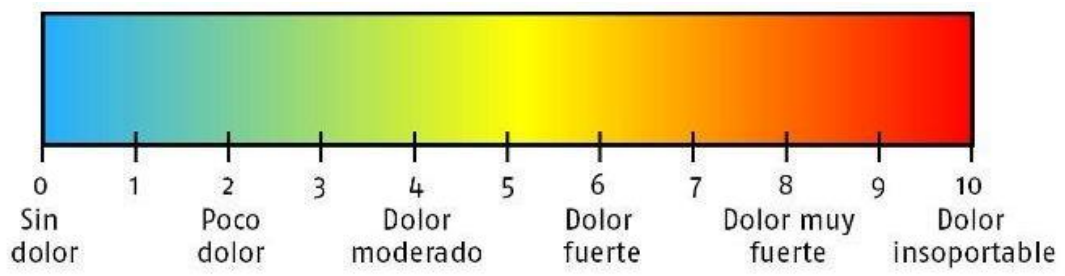
1. Parada MT, Sepúlveda C. Trasplante pulmonar: estado actual. Rev Médica Clínica Las Condes. mayo de 2015;26(3):367-75.
2. Krutsinger D, Reed RM, Blevins A, Puri V, Oliveira NCD, Zych B, et al. Lung transplantation from donation after cardiocirculatory death: a systematic review and meta-analysis. J Heart Lung Transplant. 1 de mayo de 2015;34(5):675-84.
3. El Registro Mundial de Trasplantes cifra en 139.024 los trasplantes realizados en el último año, con un aumento del 2,3% [Internet]. 2019. Disponible en: <http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/28%2008%202019%20%20REGISTRO%20MUNDIAL%20DE%20TRASPLANTES.pdf>
4. Actividad de donación y trasplante pulmonar España 2018 [Internet]. 2019. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/Actividad%20de%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%20Pulmonar.pdf>
5. Román A, Ussetti P, Solé A, Zurbano F, Borro JM, Vaquero JM, et al. Normativa para la selección de pacientes candidatos a trasplante pulmonar. Arch Bronconeumol. junio de 2011;47(6):303-9.
6. Weill D, Benden C, Corris PA, Dark JH, Davis RD, Keshavjee S, et al. A consensus document for the selection of lung transplant candidates: 2014—An update from the Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. J Heart Lung Transplant. enero de 2015;34(1):1-15.
7. Orens J, Merlo C. Selection of Candidates for Lung Transplantation and Controversial Issues. Semin Respir Crit Care Med. abril de 2018;39(02):117-25.
8. Fischler L, Erhart S, Kleger G-R, Frutiger A. Prevalence of tracheostomy in ICU patients. A nation-wide survey in Switzerland. Intensive Care Med. octubre de 2000;26(10):1428-33.
9. Kollef MH, Ahrens TS, Shannon W. Clinical predictors and outcomes for patients requiring tracheostomy in the intensive care unit. Crit Care Med. 1999;27(9):1714-20.

10. Feltracco P, Milevoj M, Alberti V, Carollo C, Michieletto E, Rea F, et al. Early Tracheostomy Following Lung Transplantation. *Transplant Proc.* mayo de 2011;43(4):1151-5.
11. Pilarczyk K, Carstens H, Heckmann J, Lubarski J, Marggraf G, Jakob H, et al. Safety and Efficiency of Percutaneous Dilatational Tracheostomy With Direct Bronchoscopic Guidance for Thoracic Transplant Recipients. *Respir Care.* 1 de febrero de 2016;61(2):235-42.
12. Johnson-Obaseki S, Veljkovic A, Javidnia H. Complication rates of open surgical versus percutaneous tracheostomy in critically ill patients: Surgical Versus Percutaneous Tracheostomy. *The Laryngoscope.* noviembre de 2016;126(11):2459-67.
13. Miyoshi R, Chen-Yoshikawa TF, Hamaji M, Kawaguchi A, Kayawake H, Hijiya K, et al. Effect of early tracheostomy on clinical outcomes in critically ill lung transplant recipients. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* septiembre de 2018;66(9):529-36.
14. Huddleston SJ, Brown R, Rudser K, Goswami U, Tomic R, Lemke NT, et al. Need for tracheostomy after lung transplant predicts decreased mid- and long-term survival. *Clin Transplant [Internet].* enero de 2020 [citado 4 de abril de 2020];34(1). Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/ctr.13766>
15. Estenne M. Effect of lung transplant and volume reduction surgery on respiratory muscle function. *J Appl Physiol.* septiembre de 2009;107(3):977-86.
16. Wilkens H, Weingard B, Lo Mauro A, Schena E, Pedotti A, Sybrecht GW, et al. Breathing pattern and chest wall volumes during exercise in patients with cystic fibrosis, pulmonary fibrosis and COPD before and after lung transplantation. *Thorax.* 1 de septiembre de 2010;65(9):808-14.
17. Tonella RM, Dos Santos Roceto Ratti L, Delazari LEB, Junior CF, Da Silva PL, Herran ARDS, et al. Inspiratory Muscle Training in the Intensive Care Unit: A New Perspective. *J Clin Med Res.* 2017;9(11):929-34.
18. Wickerson L, Rozenberg D, Janaudis-Ferreira T, Deliva R, Lo V, Beauchamp G, et al. Physical rehabilitation for lung transplant candidates and recipients: An evidence-informed clinical approach. *World J Transplant.* 2016;6(3):517.

19. Lee H, Ko YJ, Suh GY, Yang JH, Park C-M, Jeon K, et al. Safety profile and feasibility of early physical therapy and mobility for critically ill patients in the medical intensive care unit: Beginning experiences in Korea. *J Crit Care*. agosto de 2015;30(4):673-7.
20. Batchelor TJP, Rasburn NJ, Abdelnour-Berchtold E, Brunelli A, Cerfolio RJ, Gonzalez M, et al. Guidelines for enhanced recovery after lung surgery: recommendations of the Enhanced Recovery After Surgery (ERASVR ) Society and the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS). *Thorac Surg*. :25.
21. Goñi-Viguria R, Yoldi-Arzo E, Casajús-Sola L, Aquerreta-Larraya T, Fernández-Sangil P, Guzmán-Unamuno E, et al. Fisioterapia respiratoria en la unidad de cuidados intensivos: Revisión bibliográfica. *Enferm Intensiva*. octubre de 2018;29(4):168-81.
22. Vorona S, Sabatini U, Al-Maqbali S, Bertoni M, Dres M, Bissett B, et al. Inspiratory Muscle Rehabilitation in Critically Ill Adults. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Am Thorac Soc*. junio de 2018;15(6):735-44.
23. Mora-Romero U de J, Gochicoa-Rangel L, Guerrero-Zúñiga S, Cid-Juárez S, Silva-Cerón M, Salas-Escamilla I, et al. Presiones inspiratoria y espiratoria máximas: Recomendaciones y procedimiento. *NCT Neumol Cir Tórax*. 2019;78(S2):135-41.
24. Via Clavero G, Sanjuán Naváis M, Menéndez Albuxech M, Corral Ansa L, Martínez Estalella G, Díaz-Prieto-Huidobro A. Evolución de la fuerza muscular en paciente críticos con ventilación mecánica invasiva. *Enferm Intensiva*. octubre de 2013;24(4):155-66.
25. Heili Frades SB, Peces Barba Romero G, Villar M, Pelicano S, Checa Venegas MJ, Gutiérrez Fonseca R, et al. Ventilación mecánica y traqueotomía. Protocolo de destete de ventilación mecánica y decanulación de la Unidad de Cuidados Respiratorios Intermedios de la Fundación Jiménez Díaz. *Rev Patol Respir*. julio de 2011;14(3):83-91.
26. 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*. mayo de 2019;32(3):249-55.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1: Escala Visual Analógica (EVA)





Anexo 2: Escala de Borg modificada

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

# CADERNO DE RECOLLIDA DE DATOS



INICIAIS DO SUXEITO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

CÓDIGO: \_\_\_\_\_ (*GE-nº suxeito ou GC-nº suxeito*)

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

INVESTIGADOR/-A: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## I. DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS E ANTROPOMÉTRICOS

---

Idade: \_\_\_\_\_ anos                      Data Nacemento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Sexo:  Feminino     Masculino

Peso: \_\_\_\_\_ kg

---

## II. ANTECEDENTES PATOLÓXICOS

---

- Motivo do TxP (patoloxía respiratoria de base):

ENFERMIDADE	SI	NON
Fibrose Cística		
EPOC <input type="checkbox"/> Bronquite crónica <input type="checkbox"/> Enfisema pulmonar		
Pneumopatía Intersticial (especificar: _____)		
Enfermidade Vasculiar Pulmonar (especificar: _____)		
Bronquiectasias		
Outras: _____		

- Ademais:
  - Sofre actualmente un pneumotórax, tras o TxP?
    - Si\* **EXCLUSIÓN**
    - Non
  - Sofre actualmente unha fuga aérea persistente, tras o TxP?
    - Si\* **EXCLUSIÓN**
    - Non
- Tipo de TxP (data de intervención: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_)
  - Bipulmonar
  - Unipulmonar

### III. EXPLORACIÓN FÍSICA

---

#### Constantes Vitais

- *Valoración inicial (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

--	--	--	--

- *Valoración sesión nº 1 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 2 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 3 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 4 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 5 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 6 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 7 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 8 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 9 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración sesión nº 10 (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

- *Valoración final (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

FR\* (rpm)                      FC\* (lpm)                      PA\* (mmHg)                      Sat.O2\* (%)

<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>	<u>Inicial</u>	<u>Final</u>
----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------

\*Non se realizará fisioterapia respiratoria se:

- FR >35 rpm.
- PA media >110 ou <90 mmHg.

- FC >135 ou <50 lpm. Será necesario valorar posibles arritmias.
- Sat.O<sub>2</sub> <90% usando O<sub>2</sub> suplementario.

## Presións Respiratorias Máximas

	PIM		PEM	
	Valor obtido en cmH <sub>2</sub> O	% do valor referencia	Valor obtido en cmH <sub>2</sub> O	% do valor referencia
PreTxP				
PosTxP (valoración inicial)				
Finalización do adestramento (valoración final)				
Destete total da VMI				

- Especificar a posición do paciente se non se realiza a medición en sedestación:

\_\_\_\_\_

- Valor referencia do paciente:
  - PIM: \_\_\_\_\_ -cmH<sub>2</sub>O
  - PEM: \_\_\_\_\_ cmH<sub>2</sub>O

## Forza muscular periférica (escala MRC-SS)

- Valoración inicial (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)

	Grao
1) Abducción do ombro dereito	
2) Abducción do ombro esquerdo	
3) Flexión do cóbado dereito	
4) Flexión do cóbado esquerdo	
5) Extensión do pulso dereito	
6) Extensión do pulso esquerdo	
7) Flexión da cadeira dereita	
8) Flexión da cadeira esquerda	

9) Extensión do xeonllo dereito	
10) Extensión do xeonllo esquerdo	
11) Flexión dorsal do nocello dereito	
12) Flexión dorsal do nocello esquerdo	
PUNTUACIÓN TOTAL:	

- *Valoración final (data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)*

	Grao
1) Abducción do ombro dereito	
2) Abducción do ombro esquerdo	
3) Flexión do cóbado dereito	
4) Flexión do cóbado esquerdo	
5) Extensión do pulso dereito	
6) Extensión do pulso esquerdo	
7) Flexión da cadeira dereita	
8) Flexión da cadeira esquerda	
9) Extensión do xeonllo dereito	
10) Extensión do xeonllo esquerdo	
11) Flexión dorsal do nocello dereito	
12) Flexión dorsal do nocello esquerdo	
PUNTUACIÓN TOTAL:	

- No caso de que un ou máis grupos musculares non poidan ser avaliados:  
Motivo/-s: \_\_\_\_\_

#### IV. EVOLUCIÓN DO PACIENTE

Serán sinaladas co símbolo correspondente as seguintes datas no calendario:

- ▲ : Día no que o paciente inicia o adestramento inspiratorio.
- ✓ : Día no que se realiza unha sesión de adestramento inspiratorio.
- ✕ : Día no que se leva a cabo a desconexión total da VMI.
- ● : Día no que o paciente é dado de alta na UCI.
- ■ : Día no que o paciente é decanulado.

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1																															
2																															
3																															
4																															
5																															
6																															
7																															
8																															
9																															
10																															
11																															
12																															



## V. OBSERVACIÓNS

---

---

## VI. RAZÓNS PARA A NON PARTICIPACIÓN NO ESTUDO

---

Este epígrafe completárase se durante a exploración física se detecta que o paciente cumpre algún dos criterios de exclusión non especificados no caderno. Tamén se deixará constancia se o suxeito decide abandonar o estudo no transcurso do mesmo.

- Razón/-s de exclusión:

---

---

---

---

---

---

---

---

**TÍTULO DO ESTUDO: “Eficacia do adestramento da musculatura inspiratoria en transplantedos pulmonares traqueostomizados: un proxecto de investigación”**

INVESTIGADORES: Antía Rodríguez París, en colaboración con D<sup>a</sup>. Esther Giménez Moolhuyzen, profesora da Universidade da Coruña e fisioterapeuta na unidade de cirurxía torácica e transplante pulmonar do Hospital Universitario de A Coruña (HUAC).

CENTRO: Hospital Universitario da Coruña (HUAC) en colaboración coa Facultade de Fisioterapia da Universidade da Coruña.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC).

Se decide participar no mesmo debe recibir información personalizada do investigador, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consúltalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin á asistencia sanitaria á que Vde. ten dereito.

**Cal é a finalidade do estudo?**

Comprobar se o adestramento da musculatura inspiratoria xera beneficios e cambios favorables na evolución clínica dos transplantedos pulmonares traqueostomizados. É necesaria a participación de persoas para valorar a eficacia do adestramento directamente no propio paciente.

**Por que me ofrecen participar a min?**

Vostede é convidado a participar no estudo porque figura nas listas do Servizo de Cirurxía torácica e transplante pulmonar como receptor dun transplante pulmonar recente que derivou nunha traqueostomía. Ademais, cumpre os criterios de inclusión propostos para este estudo.

### **En que consiste a miña participación?**

En función do grupo ao que pertenza, vostede será sometido a unha serie de medicións e probas non invasivas, ademais de realizar un protocolo de adestramento da musculatura inspiratoria.

Realizará un total de 10 sesións de adestramento, con días de descanso. Ao finalizar o adestramento, realizaranse de novo as distintas medicións e probas ás que foi sometido inicialmente, coa finalidade de valorar a súa progresión.

Unha vez finalizado o estudo, os resultados obtidos entre todos os participantes serán analizados coa finalidade de determinar se o adestramento inspiratorio inflúe de forma favorable na evolución clínica dos pacientes transplantados pulmonares traqueostomizados.

### **Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

A súa participación non implica molestias adicionais ás da práctica asistencial habitual. Todas as medicións e probas que realizará non son invasivas polo que, como regra xeral, non supoñen ningún risco para a súa saúde. Estará supervisado en todo momento por un profesional sanitario cualificado e competente que poderá asistirlo no caso de que sufra algunha complicación.

A realización destas medicións non poderá levarse a cabo se vostede presenta algunha das contraindicacións específicas de cada proba. Tras revisar a súa historia clínica, despois de recadar toda a información necesaria, determinarase se é un candidato apto para a avaliación, tras comprobar que vostede non presenta ningunha contraindicación.

### **Obterei algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre o adestramento da musculatura inspiratoria en pacientes que foron sometidos a unha traqueostomía tras o transplante pulmonar. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

### **Recibirei a información que se obteña do estudo?**

Se Vde. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo. Ademais, poderá solicitar os resultados das probas e medicións realizadas, tanto na valoración inicial como final.

## **Publicaranse os resultados deste estudo?**

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que permita a identificación dos participantes.

## **Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento Europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente. Só os investigadores, e as autoridades sanitarias terán acceso a todos os datos recollidos no estudo, sendo os responsables do tratamento dos seus datos.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- **Pseudonimizados (Codificados)**, a pseudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/unha interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá identificalo.

A normativa que regula o tratamento de datos de persoais outórgalle o dereito a acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxir ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes datos ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Para exercer estes dereitos pode vostede dirixirse á investigadora principal deste estudo no correo electrónico: [antia.rodriquezp@udc.es](mailto:antia.rodriquezp@udc.es).

Ademais, vostede ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de Datos cando considere que algún dos seus dereitos non foi respectado.

Soamente o equipo investigador e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, ao establecido pola normativa española e europea.

Ao rematar o estudo, ou o prazo legal establecido, os datos recollidos serán eliminados ou gardados de forma anónima para o seu uso en futuras investigacións en función do que vostede elixa na folla de firma do consentimento.

**Existen intereses económicos neste estudo?**

O equipo investigador non recibirá retribución específica pola realización e dedicación ao estudo. Vostede tampouco será retribuído por participar.

**Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vde. pode contactar con Antía Rodríguez París no correo electrónico [antia.rodriquezp@udc.es](mailto:antia.rodriquezp@udc.es)

**Grazas, de antemán, pola súa colaboración.**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO INFORMADO PARA A PARTICIPACIÓN NUN  
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO: “Eficacia do adestramento da musculatura inspiratoria en transplantados pulmonares traqueostomizados: un proxecto de investigación”**

Eu (nome e apelidos), \_\_\_\_\_

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou.
- Puiden conversar con Antía Rodríguez París e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.
- Rematado o estudo acepto que os meus datos sexan:
  - Eliminados.
  - Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.
- En canto aos resultados das probas realizadas,
  - Desexo coñecer os resultados das miñas probas.
  - Non desexo coñecer os resultados das miñas probas.

**Asinado.: O/a participante,**

**Asinado.: O/a investigador/a que solicita  
o consentimento**

**Nome e apelidos:**

**Nome e apelidos:**

**Data:**

**Data:**