



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Facultade de ciencias da saúde

MAESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2020-2021

TRABALLO DE FIN DE MAESTRADO

**Efectividad de la fisioterapia respiratoria en la
reducción del tiempo hasta la decanulación del
paciente traqueostomizado.**

Roque Sánchez Moreno

1 de julio de 2021

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

María Teresa Seoane Pillado. Universidad de A Coruña.

Daniel López Fernández. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Declaración de autoría.

Yo, Roque Sánchez Moreno, declaro que he redactado el trabajo EFECTIVIDAD DE LA FISIOTERAPIA RESPIRATORIA EN LA REDUCCIÓN DEL TIEMPO HASTA LA DECANULACIÓN DEL PACIENTE TRAQUEOSTOMIZADO. Para la asignatura de Trabajo de Fin de Máster en el curso académico 2020-2021 de forma autónoma, con la ayuda de las fuentes y la literatura citadas en la bibliografía, y que he identificado como tales todas las partes tomadas de las fuentes y de la literatura indicada, textualmente o conforme a su sentido.

Firma:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roque Sánchez Moreno', written over a horizontal line.

Fecha: 09/06/2021

RESUMEN.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La traqueostomía está especialmente indicada en condiciones que provocan un fracaso del sistema respiratorio en la función del intercambio de gases. Sin embargo, su uso lleva asociado una serie de complicaciones relacionadas con un mayor tiempo portando la cánula traqueal. Además, un largo periodo sin decanular tiene influencia negativa directa en la autonomía y el estado general de salud del paciente. El objetivo principal del estudio consiste en determinar la efectividad de un tratamiento de fisioterapia respiratoria en la reducción del tiempo hasta la decanulación en pacientes traqueostomizados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha diseñado un protocolo de investigación de un estudio experimental abierto, controlado y no aleatorizado. Se compararán dos grupos de pacientes: uno que recibirá el tratamiento de fisioterapia respiratoria desde la intervención por traqueostomía hasta la retirada de la cánula, una hora al día, cinco días a la semana; y otro grupo que no recibirá tratamiento de fisioterapia respiratoria. Se determinarán posibles factores de confusión que puedan influir en el tiempo hasta la decanulación del paciente. Se estudiarán si existen diferencias en el tiempo hasta la decanulación, estado funcional, calidad de vida y tiempo de estancia hospitalaria y en UCI entre ambos grupos. Para ello, se utilizarán distintas técnicas de estadística descriptiva e inferencial.

INTRODUCTION AND OBJETIVES

Tracheostomy is especially indicated in conditions that cause a failure of the respiratory system in the gas exchange function. However, its use is associated with several complications related to a longer period carrying a tracheal cannula. In addition, a long time without decannulation has a direct negative influence on the autonomy and the general state of the patient's health. The study's main aim is to determine the effectiveness of respiratory physiotherapy treatment in the reduction of the time until the decannulation of tracheostomized patients.

MATERIAL AND METHODS

A research protocol has been designed for an open, controlled and non-randomized experimental study. It will be compared to two groups of patients: one group will receive the respiratory physiotherapy treatment from the intervention by tracheostomy until the cannula retreat, one hour a day, five days a week; and another group won't receive the respiratory physiotherapy treatment. Possible confusion aspects that may influence the time until the patient decannulation will be determined. Differences in time until the decannulation, functional state, quality of life, length of a hospital, and ICU stay between the two groups will be studied. For this purpose, different inferential and descriptive statistics will be used.

INTRODUCCIÓN E OBXECTIVOS

A traqueostomía está especialmente indicada en condicións que provocan un fracaso do sistema respiratorio na función do intercambio de gases. Con todo, o seu uso leva asociado unha serie de complicacións relacionadas cun maior tempo portando a cánula traqueal. Ademais, un longo período sen decanular ten influencia negativa directa na autonomía e o estado xeral de saúde do paciente. O obxectivo principal do estudo consiste en determinar a efectividade dun tratamento de fisioterapia respiratoria na redución do tempo ata a decanulación en pacientes traqueostomizados.

MATERIAL E MÉTODOS

Deseñouse un protocolo de investigación dun estudo experimental aberto, controlado e non aleatorio. Compararanse dous grupos de pacientes: un que recibirá o tratamento de fisioterapia respiratoria desde a intervención por traqueostomía ata a retirada da cánula, unha hora ao día, cinco días á semana; e outro grupo que non recibirá tratamento de fisioterapia respiratoria. Determinaranse posibles factores de confusión que poidan influír no tempo ata a decanulación do paciente. Estudaranse si existen diferenzas no tempo ata a decanulación, estado funcional, calidade de vida e tempo de estancia hospitalaria e en UCI entre ambos os grupos. Para iso, utilizaranse distintas técnicas de estatística descritiva e inferencial.

PALABRAS CLAVE:

Fisioterapia respiratoria, traqueostomía, decanulación.

Índice.

| | |
|---|----|
| 1. Introducción. Antecedentes y estado actual del tema..... | 1 |
| 2. Justificación | 3 |
| 3. Bibliografía más relevante | 4 |
| 4. Pregunta de investigación..... | 5 |
| 5. Objetivos..... | 5 |
| 6. Hipótesis | 5 |
| 7. Material y métodos | 6 |
| 7.1. Ámbito y periodo de estudio | 6 |
| 7.2. Tipo de estudio | 6 |
| 7.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica..... | 6 |
| 7.4. Criterios de inclusión y exclusión..... | 7 |
| 7.4.1. Grupo intervención | 7 |
| 7.4.2. Grupo control | 8 |
| 7.5. Selección de la muestra..... | 8 |
| 7.6. Justificación del tamaño muestral..... | 9 |
| 7.7. Mediciones..... | 9 |
| 7.7.1. Variables | 9 |
| 7.7.2. Recogida de datos | 10 |
| 7.7.3. Protocolo para la recogida de datos..... | 11 |
| 7.8. Descripción de la intervención | 12 |
| 7.8.1. Criterios de decanulación..... | 15 |
| 7.9. Análisis estadístico | 15 |
| 7.10. Limitaciones del estudio | 15 |
| 8. Aspectos éticos..... | 18 |
| 9. Plan de trabajo..... | 19 |

| | |
|---|----|
| 9.1. Cronograma..... | 20 |
| 9.2. Distribución de tareas | 20 |
| 10. Plan de difusión de resultados | 21 |
| Congresos en los que se planea difundir los resultados del estudio | 21 |
| Revistas a las que se planea enviar los resultados del estudio..... | 21 |
| 11. Experiencia del equipo investigador..... | 22 |
| 12. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados | 22 |
| 12.1. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico/asistencial. | 22 |
| 12.2. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico. 23 | |
| 13. Financiación de la investigación..... | 23 |
| 13.1. Posibles fuentes de financiación | 23 |
| 13.2. Recursos necesarios | 24 |
| 13.3. Medios disponibles para la realización del estudio..... | 25 |
| 13.4. Justificación de la ayuda solicitada..... | 26 |
| 13.5. Presupuesto solicitado | 28 |
| 14. Bibliografía | 29 |
| Anexo I: APACHE II..... | 33 |
| Anexo II: índice de comorbilidad de Charlson..... | 34 |
| Anexo III: EuroQol 5D-5L..... | 35 |
| Anexo IV: Índice de Barthel | 37 |
| Anexo V: Hoja de consentimiento informado al paciente | 38 |
| Anexo VI: Hoja de información al paciente | 39 |
| Anexo VII: Hoja de consentimiento informado al familiar | 43 |
| Anexo VIII: Hoja de recogida de datos..... | 44 |

1. Introducción. Antecedentes y estado actual del tema.

La conexión a ventilación mecánica (VM) durante largos periodos de tiempo, 10 días o más, es el principal motivo por el que está indicada la traqueostomía en pacientes ingresados en cuidados intensivos (UCI)¹. Esta intervención está especialmente indicada en casos de fallo respiratorio agudo, obstrucción de la vía aérea superior y presencia de abundantes secreciones², condiciones que provocan un fracaso del sistema respiratorio en la función del intercambio de gases. Esta insuficiencia respiratoria se define por criterios clínicos y gasométricos, presentando una presión arterial de oxígeno inferior a 60 mm Hg respirando aire ambiente^{3,4}.

La traqueostomía aporta numerosas ventajas frente a la intubación orotraqueal en pacientes que requieren VM de forma prolongada⁵: facilidad en la higiene bucal, disminución de las necesidades de sedación, disminución de estímulos nociceptivos en la laringe y tráquea, y mejor comunicación^{2,6-9}. También mejora la mecánica ventilatoria y facilita el destete de la VM, provocando una mejor sincronía con el ventilador y disminuciones del trabajo respiratorio, de las presiones inspiratorias y de la resistencia de las vías respiratorias en pacientes conectados a VM. Además, en pacientes traqueostomizados con ventilación espontánea y poca capacidad para expulsar secreciones, la traqueostomía ayuda a su drenaje y control. Todo ello facilita la decanulación temprana y reduce la necesidad de reintubaciones^{6,8}.

Por otro lado, el uso de la traqueostomía facilita la vuelta a la comunicación verbal, esto implica una mejora significativa en la calidad de vida del paciente, ya que la ausencia de capacidad para comunicarse parece ser una de las causas más comunes de sufrimiento y frustración^{8,10,11}.

Sin embargo, su uso puede presentar complicaciones agudas (perioperatorias, relacionadas con la intervención) y tardías, como la formación de tejido de granulación, estenosis traqueal, traqueomalacia, fistula traqueoesofágica, neumonía asociada al ventilador, aspiración, tos

excesiva, broncorrea e hipomovilidad de cuerdas vocales, con una relevancia clínica considerable^{6,12}. Es por ello que conseguir reducir el tiempo hasta la decanulación es un paso importante en la evolución del paciente con una enfermedad crítica, además, supone una mejora considerable en la calidad de vida y una reducción de los costes económicos¹³.

Tabla 1. *Complicaciones de la traqueostomía*²

| Complicaciones inmediatas | Complicaciones a corto plazo | Complicaciones a medio-largo plazo |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|
| Hemorragia | Hemorragia | Estenosis traqueal |
| Hipoxemia, hipercapnia | Desplazamiento del tubo | Tejido de granulación |
| Evento aspirativo | Neumomediastino | Neumonía |
| Embolismo aéreo | Enfisema subcutáneo | Evento aspirativo |
| Pérdida de la vía aérea | Infección del estroma | Fistula traqueoesofágica |
| Muerte | Úlcera en el estroma | Fistula traqueoarterial |
| Daño estructural en tráquea | Decanulación accidental | Decanulación accidental |
| | Disfagia | Disfagia |

En pacientes con traqueostomía conectados a VM la prioridad de la fisioterapia respiratoria está en el destete del ventilador a la mayor brevedad posible¹⁴, que es el paso previo a la decanulación del paciente. En este caso el tratamiento de fisioterapia va dirigido a la mejora de la función de la musculatura inspiratoria, que suele verse afectada por la conexión a la ventilación asistida, debido a la atrofia por desuso^{15,16}, que comienza a tener lugar 24-48 horas después del inicio de la VM¹⁷. El objetivo es dotar al paciente de una mayor independencia del respirador, pudiendo disminuir los periodos de conexión a la VM hasta finalmente conseguir el destete¹⁸.

En los pacientes con traqueostomía no conectados a VM el objetivo consiste en obtener una tos eficaz¹⁹, aumento de los volúmenes pulmonares, mejora del patrón respiratorio y de la capacidad de movilizar y expulsar secreciones²⁰, con ello se obtiene una mejora de las funciones necesarias para cuando se le retire la cánula traqueal, además se pretende disminuir el tiempo hasta la decanulación y prevenir un posible fracaso en la extubación²¹.

Los estudios publicados sobre el tema apoyan la implementación de un programa de rehabilitación respiratoria por la evolución positiva de los pacientes en cuanto a la decanulación²². Además, la fisioterapia respiratoria en el paciente traqueostomizado ha demostrado un beneficio en la función física, en la calidad de vida, en la reducción del tiempo conectado a VM y en la duración de estancia en UCI y estancia hospitalaria²³⁻²⁷.

Por otro lado, algunas investigaciones concluyen que no existe evidencia suficiente como para afirmar que una intervención fisioterápica temprana en UCI tenga efecto sobre el estado funcional, la fuerza muscular o la calidad de vida, aunque los autores afirman que estos resultados podrían estar ampliamente influenciados por la gran cantidad de sesgos detectados en los artículos analizados²⁸.

2. Justificación

La importancia de un tratamiento de fisioterapia temprano es fundamental para adelantar el proceso de decanulación y evitar los efectos no deseados de la traqueostomía. Con la fisioterapia respiratoria se consigue dotar al paciente de mayor independencia del respirador (en caso de que esté conectado a VM), evitar la atrofia por desuso de la musculatura respiratoria, obtener una tos eficaz¹⁹, aumentar los volúmenes pulmonares, mejorar el patrón respiratorio y la capacidad de movilizar y expulsar secreciones²⁰. Todo ello orientado a obtener una mejora de las funciones necesarias para el paciente cuando se le retire la cánula traqueal.

Se han publicado multitud de estudios sobre la efectividad de la fisioterapia respiratoria en el destete de la ventilación mecánica en el paciente crítico²⁹. Sin embargo, existen muy pocos artículos que estudien el proceso hasta la retirada de la cánula traqueal. Además, la metodología de estos estudios está orientada a cumplir otros objetivos de investigación, teniendo el tiempo hasta la decanulación como una variable secundaria que, en muchos casos, no es analizada ni relacionada con el resto de variables.

La falta de enfoque directo sobre esta variable hace inevitable la aparición de sesgos que complican la extrapolación y aplicabilidad de los datos obtenidos sobre la relación entre la fisioterapia respiratoria y el tiempo hasta la decanulación, debido a que la metodología llevada a cabo en estas publicaciones no son las ideales para responder a esta pregunta de investigación.

3. Bibliografía más relevante

Elkins M, Dentice R. Inspiratory muscle training facilitates weaning from mechanical ventilation among patients in the intensive care unit: a systematic review. J Physiother. julio de 2015;61(3):125-34.

Revisión sistemática con metaanálisis que analiza el efecto del entrenamiento de los músculos inspiratorios en pacientes que están recibiendo ventilación mecánica. Este artículo muestra como un entrenamiento de los músculos inspiratorios tiene beneficios significativos para los pacientes que abandonan la ventilación mecánica en la UCI. Estos beneficios incluyen un patrón respiratorio mejorado, un destete más exitoso y reducciones en los tiempos de estancia en UCI y en el hospital.

Cortés Q C, Gálvez M MJ, Moya D F, Perrot T D, Guerra R P, Papuzinski A C, et al. Evaluación del proceso de decanulación en pacientes traqueostomizados en el Hospital Carlos van Buren. Una cohorte retrospectiva. Revista de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. septiembre de 2018;78(3):251-8.

Cohortes retrospectivo que concluye que tras la intervención de rehabilitación por parte del fisioterapeuta y con el apoyo del servicio de otorrinolaringología se obtuvo un 83% de éxito en la decanulación de los pacientes traqueostomizados.

Pasqua F, Nardi I, Provenzano A, Mari A, Lazio Regional Section, Italian Association of Hospital Pulmonologists (AIPO). Weaning from tracheostomy in subjects undergoing pulmonary rehabilitation. Multidiscip Respir Med. 2015;10:35.

Estudio de cohortes retrospectivo que respalda la idoneidad de un programa de fisioterapia adecuado junto con un protocolo de decanulación para una evolución positiva en los pacientes tras su decanulación.

4. Pregunta de investigación

La fisioterapia respiratoria ¿reduce el tiempo hasta la decanulación del paciente traqueostomizado?

5. Objetivos

El objetivo principal del estudio consiste en determinar la efectividad de un tratamiento de fisioterapia respiratoria en la reducción del tiempo hasta la decanulación en pacientes traqueostomizados, comparando un grupo de pacientes que reciben fisioterapia respiratoria con un grupo que no ha recibido este tratamiento.

En cuanto a los objetivos específicos se pretende comprobar si la fisioterapia respiratoria reduce el tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos, el tiempo de estancia hospitalaria, si mejora el estado funcional y la calidad de vida en comparación con pacientes que no reciben tratamiento de fisioterapia respiratoria.

6. Hipótesis

El grupo que recibe el tratamiento de fisioterapia respiratoria tiene un tiempo hasta la decanulación significativamente inferior al grupo que no

recibe fisioterapia respiratoria, tiene un tiempo de estancia media en la UCI y tiempo de estancia hospitalaria inferior, y además tienen mejores resultados en el estado funcional y calidad de vida.

7. Material y métodos

7.1. Ámbito y periodo de estudio

- Ámbito de estudio: Pacientes traqueostomizados en UCI.
- Población diana: pacientes traqueostomizados en UCI ingresados en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria.
- Periodo de estudio: el estudio tendrá una duración estimada de dos años.

7.2. Tipo de estudio

Estudio experimental abierto, controlado y no aleatorizado.

7.3. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de obtener la información científica publicada sobre el tema de estudio se realizó una búsqueda de la bibliografía en dos de las principales bases de datos de ámbito sanitario. Esta búsqueda se realizó en mayo de 2021.

- Búsqueda bibliográfica en Medline

(“Respiratory Therapy” OR “pulmonary rehabilitation” OR “respiratory physical therapy”) AND (decannulation OR extubation) AND tracheostomy

No se aplicaron filtros de idioma ni de año de publicación, obteniendo como resultado 1 estudio con el filtro de systematic review y 29 estudios al eliminar el filtro de systematic review.

- Búsqueda bibliográfica en Scopus

(“Respiratory Therapy” OR “pulmonary rehabilitation” OR “respiratory physical therapy”) AND (decannulation OR extubation) AND tracheostomy

No se aplicaron filtros de idioma ni de año de publicación, obteniendo como resultado 5 estudio con el filtro de systematic review y 28 estudios al eliminar el filtro de systematic review.

Tras descargar los resultados obtenidos de estas bases de datos en el gestor bibliográfico Zotero, se eliminaron los artículos duplicados, obteniendo un total de 53 estudios.

Posteriormente se realizó una lectura de título y resumen, donde se seleccionaron finalmente un total de 12 artículos, que fueron los que mejor se adaptaban al tema de estudio.

7.4. Criterios de inclusión y exclusión

7.4.1. Grupo intervención

Se incluirá en el grupo intervención a pacientes hombres y mujeres con una edad igual o superior a 18 años, ingresados en UCI en los últimos 7 días desde su inclusión en el estudio y a los que se les haya realizado una traqueostomía en las últimas 24 horas también desde su inclusión en el estudio. Además, solo formarán parte del estudio aquellas personas que hayan aceptado su participación a través del consentimiento informado, por sí mismo o a través de su representante legal.

Se excluirán del estudio a pacientes diagnosticados de enfermedades neurodegenerativas, lesión medular, fractura costal, hemorragia aguda, presión intracraneal inestable o portadores de tubo de drenaje torácico, pacientes que requieran cirugía inmediata, pacientes que reciban alta hospitalaria y no hayan sido decanulados o que reciban el alta hospitalaria y el estoma traqueal no se haya cerrado completamente, y pacientes ingresados en UCI procedentes de otra unidad hospitalaria.

7.4.2. Grupo control

Se incluirá en el grupo control a pacientes hombres y mujeres con una edad igual o superior a 18 años, ingresados en cualquiera de las unidades hospitalarias, a los que se les haya retirado la cánula de traqueostomía y el proceso de cierre del estoma traqueal haya finalizado en un periodo no superior a 3 días (el proceso de cierre del estoma suele durar de 3 a 7 días tras la retirada de la cánula, con un cierre por segunda intención) desde su inclusión en el estudio, que hayan estado ingresados en UCI y que no hayan recibido tratamiento de fisioterapia respiratoria. Además, solo formarán parte del estudio aquellas personas que hayan aceptado su participación a través del consentimiento informado, por sí mismo o a través de su representante legal.

Se excluirán del estudio a pacientes diagnosticados de enfermedades neurodegenerativas o lesión medular, pacientes que durante su ingreso en UCI fueran intervenidos quirúrgicamente o que ingresaran en UCI procedentes de otra unidad hospitalaria.

7.5. Selección de la muestra

La selección de todos los pacientes es mediante un muestro no probabilístico. Se realiza un muestreo consecutivo de pacientes que, tras obtener su autorización o la autorización de su representante legal para participar en el estudio, cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

Los individuos del grupo intervención, pacientes que reciban tratamiento de fisioterapia respiratoria, se recopilan del conjunto de pacientes ingresados en UCI.

Los individuos del grupo control, pacientes decanulados sin tratamiento de fisioterapia respiratoria, se seleccionarán de cualquiera de las unidades hospitalarias.

7.6. Justificación del tamaño muestral

Teniendo en cuenta un planteamiento bilateral, con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%, asumiendo un 15% de pérdidas, una varianza en el tiempo hasta la decanulación en el grupo control de 55³⁰, y estableciendo 4 días como el valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, se ha calculado el tamaño muestral necesario para llevar a cabo el estudio planteado, dando como resultado que se necesita un total de 64 pacientes por cada grupo de estudio.

7.7. Mediciones

7.7.1. Variables

Las variables que se valorarán en el estudio son las siguientes:

- Variables sociodemográficas: sexo y fecha de nacimiento
- Fechas (dd/mm/aaaa): fecha de ingreso en UCI, fecha de realización de la traqueotomía, fecha de alta de UCI, fecha de decanulación y fecha de alta hospitalaria.
- Tipo de enfermedad: postcirugía, respiratoria, traumática, neurológica, cardiovascular u otra.
- Comorbilidad: medido mediante el índice de comorbilidad de Charlson. Este índice engloba 19 situaciones medicas ponderada de 1 a 6 con resultados totales que varían de 0 a 37. Modificado según la edad, por cada década mayor de 40 años se añade 1 punto (ej.: 40 años=+0 puntos; 50 años=+1 punto; 60 años=+2 puntos...) ³¹.
- Calidad de vida: se medirá mediante el cuestionario EuroQol-5D-5L, un cuestionario que valora del 1 al 5 la movilidad, el cuidado personal, las actividades cotidianas, el dolor y la ansiedad, siendo el 1 la inexistencia de algún problema y 5 la existencia de un problema grave en ese ítem ³².
- Gravedad de la enfermedad en el momento de ingreso en UCI: medido con el APACHE II, que cuantifica la gravedad de la enfermedad del paciente mediante el registro de una serie de 12 parámetros fisiológicos (temperatura, presión arterial media, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, presión parcial de oxígeno, pH arterial, Na+, K+, creatinina,

hematocrito, leucocitos y puntuación de la escala Glasgow) y la edad. Finalmente, se obtiene un valor entero de 0 a 71, a mayor puntuación corresponde a enfermedades más severas y mayor riesgo de muerte³³.

- Estado funcional: medido a través del índice de Barthel, una herramienta altamente utilizada para valorar la capacidad del paciente de realizar actividades básicas de la vida diaria. Se obtiene una escala numérica de 0-100, a mayor puntuación mayor independencia, y el resultado final se categoriza en 5 estados: 0-20 dependencia total, 21-60 dependencia severa, 61-90 dependencia moderada, 91-99 dependencia escasa y 100 independencia³⁴.

7.7.2. Recogida de datos

La recogida de datos se realizará en tres tiempos diferentes en el grupo intervención y en dos tiempos en el grupo control.

Grupo intervención:

Pacientes ingresados en UCI en los últimos 7 días desde su inclusión en el estudio y a los que se les haya realizado una traqueostomía en las últimas 24 horas también desde su inclusión en el estudio.

- La primera recogida de datos se llevará a cabo en el momento de la inclusión del paciente en el estudio, y se recogerá el sexo y fecha de nacimiento, el tipo de enfermedad, la gravedad de la enfermedad al ingreso en UCI, la comorbilidad, la fecha de ingreso en UCI y la fecha de realización de la traqueostomía.
- La segunda recogida de datos se realizará en el momento en que el cierre del estoma traqueal se haya completado, donde se obtendrá la fecha de alta de UCI, la fecha de retirada de la cánula de traqueostomía, la calidad de vida y el estado funcional.
- La tercera recogida de datos se realizará al alta hospitalaria y se recogerá la fecha de alta hospitalaria.

Grupo control:

Pacientes a los que se les haya retirado la cánula de traqueostomía y el proceso de cierre del estoma traqueal haya finalizado en un periodo no superior a 3 días desde su inclusión en el estudio.

- La primera recogida de datos se llevará a cabo en el momento de la inclusión del paciente en el estudio, y se recogerá el sexo y fecha de nacimiento, el tipo de enfermedad, la comorbilidad, la gravedad de la enfermedad en el momento de ingreso en UCI, la fecha de ingreso en UCI, la fecha de alta de UCI, la fecha de realización de la traqueostomía, la fecha de retirada de la cánula de traqueostomía, la calidad de vida y el estado funcional.
- La segunda recogida de datos se realizará al alta hospitalaria y se recogerá la fecha de alta hospitalaria.

7.7.3. Protocolo para la recogida de datos

Los datos de las variables sociodemográficas, las fechas y el tipo de enfermedad se obtendrán accediendo a la historia clínica del paciente, así como la gravedad de la enfermedad en el momento de su entrada en UCI, mediante el APACHE II. En caso de que esta última no aparezca en la historia clínica del paciente se hallará a partir de los parámetros fisiológicos que sí deben aparecer en el historial del paciente, siguiendo la ficha de cálculo del Anexo I: APACHE II.

La comorbilidad, medida mediante el índice de comorbilidad de Charlson, se hallará accediendo a la historia clínica del paciente y haciendo uso de la hoja de cálculo para este índice disponible en el Anexo II: índice de comorbilidad de Charlson.

Para la evaluación de la calidad de vida el paciente cumplimentará de forma autónoma la ficha del EuroQol 5D-5L (ver Anexo III: EuroQol 5D-5L). En caso de que el paciente tenga algún tipo de dificultad física o para la lectura el evaluador le facilitara la cumplimentación de la ficha.

Estado funcional, medido mediante el índice de Barthel, lo evaluará el examinador con ayuda de la ficha disponible en el Anexo IV: Índice de Barthel. El examinador irá solicitándole al paciente cada uno de los aspectos que recoge esta ficha y anotando el resultado en ella, en caso de que algún ítem no pueda ser medido en ese momento (como podría ser el control de heces) se obtendrá el resultado mediante una la pregunta elaborada directamente al paciente, únicamente sobre ese ítem concreto. Si el paciente tiene alguna dificultad para comunicarse la pregunta se le formulará a su cuidador o al familiar que esté a su cuidado.

7.8. Descripción de la intervención

La intervención de fisioterapia respiratoria se llevará a cabo únicamente en el grupo intervención, que es el grupo que tiene un enfoque prospectivo. El grupo control no recibirá tratamiento de fisioterapia respiratoria por su enfoque retrospectivo y únicamente se le realizarán las mediciones y recogida de datos necesarias.

El tratamiento de fisioterapia respiratoria lo realizarán dos fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria, el mismo fisioterapeuta tratará a un mismo paciente desde su inclusión en el estudio hasta el final del seguimiento. El tratamiento se realizará en sesiones de 1 hora al día, 5 días por semana. Comenzará desde que el paciente sea incluido en el estudio y finalizará cuando se complete el proceso de decanulación de la cánula traqueal.

La intervención consistirá en 8 minutos de movilizaciones pasivas en miembros superiores e inferiores, en caso de que el paciente no pueda llevar a cabo ningún movimiento, buscando el mantenimiento de los rangos articulares, abarcando las grandes articulaciones (coxofemoral, femorotibial, tibioperoneoastragalina, glenohumeral, húmero-radial y húmero-cubital, radiocarpiana, interfalángicas, metacarpofalángicas y metatarsofalángicas) y haciendo mayor énfasis en aquellas con un rango de movimiento limitado. Siempre que la condición del paciente lo permita las movilizaciones serán activas/activas resistidas en miembros superiores

e inferiores, realizando 3 series de 6 repeticiones por cada movimiento de las articulaciones nombradas anteriormente, con un descanso de 30 segundos entre series. En caso de que el paciente no tolere la bipedestación, pero sí la sedestación las movilizaciones se realizarán en esta posición.

Se aplicarán también ejercicios enfocados al desarrollo funcional (transferencia decúbito supino-sedestación y sedestación-bipedestación, deambulación y subir/bajar escaleras), asistidos por el fisioterapeuta si fuera necesario. Se realizarán 2 series de 10 repeticiones por cada tipo de transferencia, con un descanso de 1 minuto entre series. En cuanto a la deambulación y a subir/bajar escaleras, se comenzará con 30 segundos de actividad y 30 segundos de descanso, y se irán aumentando los periodos de actividad y de descanso en igual proporción según el paciente tolere un mayor esfuerzo. Con el ejercicio físico se pretende aumentar el consumo de oxígeno y el gasto cardíaco, y mejorar el volumen pulmonar y la excursión diafragmática.

Las técnicas para el drenaje de secreciones se realizarán con inspiraciones diafragmáticas lentas, con una pausa de 2-4 segundos al final de esta, deteniendo el movimiento de la caja torácica. El flujo aéreo espiratorio tiene que ser elevado, debe ser una espiración mantenida. El paciente estará preferentemente en sedestación, en caso de que no se pueda adoptar esta posición se colocará en supino o supino semi-incorporado.

Bajo estas condiciones, el tratamiento de drenaje de secreciones se dividirá en tres fases³⁵:

- Fase 1: el tratamiento comenzará con 10 minutos de respiraciones desplazadas dentro del volumen de reserva espiratorio, utilizando el volumen corriente del paciente, el fisioterapeuta acompañará el movimiento de la caja torácica, aportando inputs de inspiración/espiración.

- Fase 2: se irá desplazando progresivamente el volumen corriente del paciente desde el volumen de reserva espiratorio al volumen de reserva inspiratorio, donde se trabajará durante 10 minutos. En esta fase el movimiento de acompañamiento del fisioterapeuta durante la espiración irá acompañado de vibraciones manuales.
- Fase 3: el paciente debe respirar a medio-alto volumen comenzando desde la mitad del volumen de reserva inspiratorio y exhalando a alta velocidad con contracción de la musculatura espiratoria incluyendo la abdominal, el fisioterapeuta aplicará presión en el pecho y en la pared abdominal coordinada con la espiración del paciente para promover la velocidad del aire exhalado y ayudar al movimiento de las secreciones, fase que durará otros 10 minutos.

Si el paciente no está conectado a VM, se intentará aplicar las técnicas con respiraciones por nariz y boca, con la cánula ocluida y el manguito de la cánula desinflado, siempre que el paciente lo tolere.

A continuación, se muestra una tabla resumen del protocolo de tratamiento:

| Intervención | Tipo | N.º de series | Periodo de descanso | Periodo de actividad |
|------------------------|-----------------------|---------------|---------------------|----------------------|
| Movilizaciones pasivas | - | - | - | 8 min. |
| Movilizaciones activas | - | 3x6 rep. | 30 s. | - |
| Ejercicios funcionales | Transferencias | 2x10 rep. | 1 min. | - |
| | Deambulación | 5 | 30 s. | 30s. |
| | Subir/bajar escaleras | 5 | 30 s. | 30 s. |
| Drenaje de secreciones | Fase 1 | - | - | 10 min. |
| | Fase 2 | - | - | 10 min. |
| | Fase 3 | - | - | 10 min. |

Los tiempos dedicados a cada técnica dentro de cada sesión se ajustarán dependiendo de las necesidades individuales del paciente en el

momento del tratamiento, sus circunstancias específicas y la evolución que haya tenido con el transcurso de las sesiones.

7.8.1. Criterios de decanulación

Con el fin de unificar los criterios por los que se decide que un paciente es susceptible de decanular, se describen a continuación las condiciones que estos deben cumplir para llevar a cabo este procedimiento:

- No dependencia de humidificadores.
- Al menos una puntuación de 8 en la escala Glasgow.
- Estabilidad en la frecuencia cardiaca con menos de 140 latidos/minuto.
- Traqueostomía durante al menos 7 días.
- Saturación de oxígeno en sangre superior al 90% con aire ambiente.
- Test de deglución negativo. Consiste en la ingesta de 50 ml de agua, con el paciente en sedestación, estimándose patológica la presencia de tos, carraspera o estridor. Una vez el paciente termine de ingerir el agua se le pide que emita el sonido /a/ de forma prolongada para evaluar las variaciones en la calidad de su voz. El procedimiento se repite tres veces.
- Reflejo de tos espontáneo y voluntario, con fuerza suficiente que permita la movilización de secreciones.
- Capacidad para movilizar secreciones, medido con la frecuencia de necesidad de aspiración de la traqueostomía, que no debe ser superior a 2 veces en un intervalo de 8 horas.
- Capacidad de permanecer 24 horas con la traqueostomía ocluida, manteniendo la saturación de oxígeno estable.

Se procederá a la decanulación de todo paciente que cumpla con estas condiciones. En caso de que exista un fracaso en la decanulación y sea necesario reanular al paciente, se continuará con el tratamiento de fisioterapia respiratoria hasta que el proceso de decanulación finalice.

7.9. Análisis estadístico

Se realizará un estudio de las variables cuantitativas expresadas como media \pm desviación típica, en caso de que alguna variable no siga

distribución normal esta será expresada como mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y relativo.

La comparación de las medias del tiempo de estancia en UCI, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo portando traqueostomía, estado funcional, calidad de vida, gravedad de la enfermedad y la comorbilidad se realizarán a través de la T-student, previamente se comprobará la normalidad de la distribución mediante el test de Shapiro-Wilk, en el caso de que no se cumpla dicha premisa se utilizará el test no paramétrico U de Mann-Whitney.

La comparación entre las proporciones de los distintos tipos de enfermedad se realizará mediante la prueba Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher. Para determinar la posible correlación lineal entre el tiempo de estancia en UCI y el tiempo portando traqueostomía y entre el estado funcional y el tiempo portando traqueostomía se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson, en el supuesto de que las variables no sigan una distribución normal se utilizará la prueba de Spearman.

Se realizará un análisis multivariado de regresión lineal para predecir el tiempo de decanulación ajustando por variables clínicas y manejo del paciente, se comprobará previamente que se cumplen los supuestos necesarios para la estimación mediante regresión lineal (linealidad y homocedasticidad, normalidad e independencia de los residuos), en otro caso se plantearán modelos de regresión no-paramétricos.

Se implementarán modelos de regresión logística para identificar los factores predictivos de una decanulación temprana, se incluirán las variables que sean significativas en el análisis bivariado, variables clínicamente relevantes y aquellas que puedan considerarse factores confusores. El tiempo de la decanulación se dicotomizará utilizando como punto de corte el primer cuartil, los pacientes con un tiempo inferior al valor del P25 se considerarán pacientes con decanulación temprana. Asimismo,

se identificarán mediante regresión logística múltiple las variables asociadas a buena calidad de vida y buen estado funcional, según la categorización indicada en la literatura para estas escalas.

Se estudiará la relevancia clínica de la fisioterapia respiratoria en la decanulación temprana mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del Riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT). Todas estas medidas se presentarán con su intervalo de confianza al 95%.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral, considerando como significativos valores de $p < 0.05$. El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico R v. 4.0.2. (RCommander) y Epidat 4.2.

7.10. Limitaciones del estudio

Sesgo de selección: por la naturaleza del estudio es necesario llevar a cabo un muestreo consecutivo hasta completar el tamaño muestral necesario. Para evitar sesgos en este aspecto solo se admitirán en el estudio a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión previamente descritos.

Además, al incluir en el grupo control a sujetos hospitalizados que hayan sido decanulados recientemente, la selección de este grupo es posible que estuviera sesgada debido a que se podrían estar escogiendo a los pacientes que, tras su paso por UCI, han tenido una mejor evolución. Situación que no sucede en el grupo intervención, donde se seleccionan a los pacientes sin saber cómo será su evolución.

Sesgo de información: para reducir al mínimo este tipo de sesgos se utilizarán escalas y herramientas de medición validadas (APACHE II, índice de Charlson, índice de Barthel y EuroQol 5D-5L), además estas serán llevadas a cabo por personal cualificado y con el fin de evitar sesgos en la recogida de datos, estos serán realizados siempre por el mismo examinador.

Sesgo de confusión: la gran diversidad de patologías que puedan presentar los pacientes, y que influye en mayor o menor medida en su evolución, suponen un sesgo importante en este estudio. Además, la diferencia en los fármacos que podrían ser administrados a los pacientes como parte del tratamiento médico también supone que los posibles efectos secundarios favorezcan o dificulten el proceso de rehabilitación respiratoria, así como la evolución en el resto de las variables.

Por otro lado, en cuanto a los criterios de decanulación, podrían existir ligeras diferencias entre los criterios de ambos grupos, debido a que en el grupo intervención estos criterios están establecidos y se ha descrito un protocolo para ello. Sin embargo, para decidir la decanulación de un paciente se tienen que cumplir unos principios básicos que coinciden en su mayoría con los descritos para el grupo intervención.

8. Aspectos éticos

Se tendrán en cuenta los requisitos éticos relacionados con el ámbito del proyecto en relación con investigación biomédica como la participación voluntaria de los sujetos y firma del consentimiento informado. Para ello, se entregará un documento al comité ético en el que se argumenta el tipo de estudio que se realizará, en qué consiste, cómo se llevará a cabo y los objetivos que tiene dicha investigación.

Además, se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en el Decreto 29/2009 sobre uso y acceso a la historia clínica electrónica. Esta normativa nos permite el acceso a la historia clínica del paciente con fines de investigación, en proyectos aprobados por un comité ético, y con el consentimiento expreso del paciente.

Por otra parte, se garantiza el cumplimiento de los principios éticos y de la normativa jurídica referida a la investigación en la Ley 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales. El tratamiento de los datos en la investigación en salud se registrará

por el siguiente criterio: el interesado o su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad.

Una vez aprobado por el comité ético, se administrará al Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil y al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín una hoja de información, la cual incluirá el procedimiento del tratamiento, las posibles complicaciones y el consentimiento informado.

9. Plan de trabajo

El estudio comenzará el 1 de septiembre de 2021 y finalizará el 30 de abril de 2023. Posteriormente, se emplearán cuatro meses para la presentación y difusión de los resultados de la investigación, hasta agosto de 2023.

Los meses de septiembre y octubre de 2021 se emplearán para la solicitud de permisos y la presentación del proyecto. Se solicitará la aprobación del comité de ética de la investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, que se estima que tardará 2 meses en obtener la aprobación. Durante estos meses también se presentará el proyecto tanto al Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín como al Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria.

A partir de noviembre de 2021 se comenzará de forma simultánea con el reclutamiento de pacientes, la intervención y recogida de datos. El reclutamiento se prolongará hasta noviembre de 2022, y en enero de 2023 finalizará la intervención y recogida de datos. Luego, se empleará el mes de febrero de 2023 para el análisis de los datos, y los meses de marzo y abril para la elaboración del informe de resultados y el manuscrito. Por último, desde mayo hasta agosto de 2023 se procederá a la presentación de los resultados en congresos y a la difusión de los resultados en revistas científicas.

9.1. Cronograma

| Actividades | Año 2021 | | | | Año 2022 | | | | | | | | | | | | Año 2023 | | | | | | | | | |
|--|----------|----|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
| | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | | |
| Solicitud de permisos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación del proyecto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reclutamiento de pacientes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Intervención y recogida de información | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis de datos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elaboración del informe de resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación y difusión de resultados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

9.2. Distribución de tareas

El investigador principal se encargará de la solicitud de permisos al Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, de la presentación del proyecto a los servicios de medicina intensiva y otorrinolaringología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria. También se encargará de llevar a cabo las mediciones y recogidas de datos, elaborará el informe de resultados y el manuscrito final, y será el responsable de la presentación y difusión de los resultados del estudio.

Dos fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria, pertenecientes al equipo investigador, serán los encargados de realizar el tratamiento de fisioterapia respiratoria.

El análisis de los datos será realizado por un estadístico externo al equipo investigador.

10. Plan de difusión de resultados

Congresos en los que se planea difundir los resultados del estudio

- Congreso nacional SEPAR
- World Physiotherapy congress
- World Congress on Physical Medicine and Rehabilitation

Revistas a las que se planea enviar los resultados del estudio

- Intensive Care Medicine: esta revista publica artículos originales que informan sobre el progreso y los resultados en todas las áreas de la medicina de cuidados intensivos y sus campos relacionados. Tiene un factor de impacto muy alto, según el Journal Citation Report fue de 17.679 en 2019, cuartil 1. Suele tardar de media 6 días en tomar la primera decisión sobre el artículo. Y tiene un porcentaje de aceptación muy bajo, 12%.
- Journal of physiotherapy: la misión de la revista es publicar investigaciones significativas que tengan importantes implicaciones para la fisioterapia. Tiene un factor de impacto alto según el Journal Citation Report 5.440, cuartil 1, y una tasa de aceptación baja 15,8%.
- Respiratory Care: es una revista que publica artículos relacionados con los trastornos que afectan al sistema cardiorrespiratorio, incluyendo su patogenia, fisiopatología, manifestaciones, evaluación diagnóstica, seguimiento, prevención y manejo, haciendo hincapié en el paciente, y en mejorar todos los aspectos de la atención de las personas afectadas por enfermedades respiratorias. Según el Journal Citation Report esta revista tiene un factor de impacto de 2.066 y pertenece al cuartil 3.

Por último, otras revistas a las que se podría enviar el trabajo son:

- Physical Therapy
- Chest
- Respiratory Medicine

- Cardiopulmonary Physical Therapy Journal
- Revista de Patología respiratoria

11. Experiencia del equipo investigador

Los solicitantes de este proyecto no tienen experiencia investigadora en el estudio de la fisioterapia respiratoria en el paciente hospitalizado. Sin embargo, para la realización de este proyecto se ha realizado una extensa labor de búsqueda de la información sobre el tema, revisando y analizando un gran número de estudios llevados a cabo en este ámbito.

12. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados

12.1. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico/asistencial.

Este estudio ayudará a establecer una relación entre la intervención de fisioterapia respiratoria, desde el inicio de la traqueostomía hasta su retirada, y el tiempo que transcurre entre estos dos sucesos. Si se cumplen las hipótesis de estudio supondrá que el protocolo de fisioterapia respiratoria planteado reduce el tiempo hasta la decanulación del paciente, evitando así que aparezcan complicaciones a medio y largo plazo, y reduciendo el tiempo de estancia hospitalaria. El coste de estancia hospitalaria es bastante elevado, sobre todo si el paciente se encuentra en la Unidad de Cuidados Intensivos, por lo que una reducción en el tiempo de estancia supondrá una disminución de los gastos médicos por paciente, además de una mayor liberación de camas.

La decanulación lleva asociada una mejora del estado funcional, de la independencia del paciente y de su calidad de vida, lo que apoya la hipótesis de que se conseguirá una reducción en el tiempo de estancia hospitalaria y un menor gasto en el cuidado y atención del paciente después del alta hospitalaria, por la disminución de las secuelas físicas.

12.2. Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico.

Existen pocos estudios que analicen el tiempo hasta la decanulación del paciente que recibe fisioterapia respiratoria, comparado con un grupo que no reciba este tratamiento. Además, estos estudios suelen tener un enfoque retrospectivo donde no hay un protocolo de intervención establecido, y el tiempo hasta la decanulación suele ser una medida secundaria que no se relaciona con otras variables. La gran mayoría de publicaciones sobre este tema aplican un tratamiento solamente durante el tiempo del paciente conectado a VM, durante su estancia en UCI o durante su estancia post-UCI. Por lo tanto, la mejora que asume este estudio en cuanto a la metodología con respecto a la bibliografía actual, y su seguimiento de principio a fin de la traqueostomía, le da al estudio una relevancia importante y sería susceptible de ser publicado en revistas de alto impacto.

13. Financiación de la investigación

13.1. Posibles fuentes de financiación

Se recurrirá a fuentes de financiación públicas y privadas:

- Acción Estratégica en Salud, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III. Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+i. Subprograma estatal de generación de conocimiento. Título: Proyectos de Investigación en Salud (FIS).
- Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias. Convocatoria de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación orientada a satisfacer las necesidades de salud de la población de Canarias y a la mejora de la sostenibilidad y solvencia del Servicio Canario de la Salud.
- Convocatoria de financiación: Premio especial a la innovación en el sector sanitario, de la fundación Domusvi.

13.2. Recursos necesarios

Infraestructura necesaria:

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria. La entrega de la documentación necesaria y la firma del consentimiento informado se realizarán en la habitación hospitalaria del paciente, al igual que la intervención y la evaluación de la calidad de vida y estado funcional.

Material fungible de oficina:

Folios e impresión de los mismos en blanco y negro a una cara para entregar a los pacientes el consentimiento informado y la hoja de información, y para la evaluación, por parte del investigador, del EuroQuol 5D-5L, índice de Barthel, índice de Charlson y el APACHE II, además de la hoja de recogida de datos del paciente.

Recursos humanos:

El investigador principal se encargará de la recogida de información, de las mediciones, de la organización del proyecto, del análisis estadístico de los datos, de la redacción de los resultados y de la difusión de estos.

Dos fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria que forman parte del equipo investigador serán los encargados de llevar a cabo la intervención. Además, se necesitará la colaboración de un estadístico para el análisis de los datos.

Material inventariable:

- Ordenador del investigador principal
- Pendrive del investigador principal

Recursos informáticos:

- Programas Epidat 4.2 y R v. 4.0.2. (RCommander) para el análisis estadístico.

- Programa Microsoft Office para la redacción de los resultados del estudio (Word) y para realizar las presentaciones a congresos (PowerPoint).

Comunicaciones:

Creación de correo electrónico para el investigador principal y los fisioterapeutas encargados de la intervención, para mantener la comunicación y compartir la información relacionada con el estudio.

Recursos para la difusión de los resultados de la investigación:

- Traducción del manuscrito.
- Publicación del artículo en revistas.

Viajes y dietas:

Para la difusión de los resultados del estudio en congresos será necesaria una contribución económica que cubra desplazamientos, dietas e inscripciones a los mismos.

13.3. Medios disponibles para la realización del estudio

Medios ya disponibles:

- Infraestructuras: el lugar donde se realizarán las mediciones y recogidas de datos no requerirá de aportación económica.
- Personal: Investigador principal y dos fisioterapeutas especializados en fisioterapia respiratoria encargados de la intervención. No será necesaria la retribución económica de sus servicios por formar parte del equipo investigador.
- Material inventariable:
 - El ordenador del investigador principal
 - El pendrive del investigador principal
- Recursos informáticos:
 - Programa RCommander y Epidat. Ambos son gratuitos por lo que no se requerirá de aportación económica.

- Programa Microsoft Office. El investigador principal ya dispone de él.
- Comunicaciones: los correos electrónicos se crearán gratuitamente.

Medios no disponibles:

- Material fungible de oficina: Folios e para entregar a los pacientes el consentimiento informado y la hoja de información, y para la evaluación, por parte del investigador, del EuroQol 5D-5L, índice de Barthel, índice de Charlson y el APACHE II, además de la hoja de recogida de datos del paciente.
- Recursos humanos: honorarios del estadístico para el análisis de los datos.
- Recursos para la difusión de resultados:
 - Servicios de traducción de artículos
 - Publicación de revistas
- Asistencia a congresos: desplazamientos, dietas e inscripción.

13.4. Justificación de la ayuda solicitada

Se necesitará de ayuda económica para hacer frente a los gastos que conllevan los recursos no disponibles que son necesarios e imprescindibles para llevar a cabo el estudio.

En primer lugar, el material fungible de oficina, constituido la impresión en papel de las hojas para la evaluación del paciente (EuroQol 5D-5L, índice de Barthel, índice de Charlson y APACHE II), la hoja de consentimiento informado al familiar, la hoja de consentimiento informado al paciente para cuando este recupere la autonomía, la hoja de información al paciente y la hoja de recogida de datos. Por cada paciente se necesitará 1 cuestionario EuroQol 5D-5L, 1 hoja para el índice de Barthel, 1 hoja para el índice de Charlson, 1 APACHE II, 1 hoja de consentimiento informado al familiar y otra de consentimiento informado al paciente y 4 hojas de información al paciente. Por lo que se necesitará un total de 128 cuestionarios EuroQol 5D-5L, 128 hojas para el índice de Barthel, 128 hojas para el índice de Charlson, 128 hojas para el APACHE II, 128 hojas de

consentimiento informado al familiar y 128 hojas de consentimiento informado al paciente y 512 hojas de información al paciente. Teniendo en cuenta que el coste de impresión de 1 folio en blanco y negro a una cara es de 0,05 euros, el coste total en papel e impresión sería de 76,80 euros.

Por otro lado, en cuanto a los honorarios del estadístico para el análisis de datos, se estima 10 horas de trabajo sería la carga que conllevaría el análisis de los datos de este estudio, a 45 euros la hora de trabajo, se necesitarían 450 euros en este concepto.

La traducción del artículo supondrá un importe aproximado de 600 euros. Las tarifas requeridas por las revistas para la publicación del estudio varían en función de la revista, pero se estima un gasto de 2.000 euros en tarifas de publicación.

Por último, se necesitará ayuda económica para las dietas y los viajes como consecuencia de la asistencia a congresos científicos, la cual es imprescindible para poder difundir los resultados de la investigación a la comunidad científica. El importe total aproximado necesario ascendería a 2.000 euros, aproximadamente.

13.5. Presupuesto solicitado

Se solicitará un presupuesto final de 5.126,80 euros, desglosado en la siguiente tabla:

| Tipo de gasto | Subtipo | Coste por unidad (€) | N.º unidades | Coste total (€) |
|--|--------------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Fungible de oficina: Papel + impresión | APACHE II | 0,05 | 128 | 6,40 |
| | Índice Charlson | 0,05 | 128 | 6,40 |
| | Índice Barthel | 0,05 | 128 | 6,40 |
| | EuroQol 5D-5L | 0,05 | 256 | 12,80 |
| | Consentimiento informado al paciente | 0,05 | 128 | 6,40 |
| | Consentimiento informado al familiar | 0,05 | 128 | 6,40 |
| | Hoja de información al paciente | 0,05 | 512 | 25,60 |
| | Hoja de recogida de datos | 0,05 | 128 | 6,40 |
| Recursos humanos | Estadístico | 45 | 10 horas | 450 |
| Edición del artículo | Traducción | 600 | 1 | 600 |
| Tarifas de publicación en revistas científicas | | 2.000 | 1 | 2.000 |
| Viajes y dietas | | | | 2.000 |
| Gasto total (€) | | | | 5.126,80 |

14. Bibliografía

1. Heffner JE, Hess D. Tracheostomy management in the chronically ventilated patient. *Clin Chest Med.* marzo de 2001;22(1):55-69.
2. Cheung NH, Napolitano LM. Tracheostomy: epidemiology, indications, timing, technique, and outcomes. *Respir Care.* junio de 2014;59(6):895-915; discussion 916-919.
3. Seco Calvo J. *Sistema Respiratorio.* 1.^a ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2018.
4. Cristancho Gómez W. *Fisioterapia en la UCI.* 1.^a ed. Bogotá: El Manual Moderno; 2012.
5. West JB. The physiological challenges of the 1952 Copenhagen poliomyelitis epidemic and a renaissance in clinical respiratory physiology. *J Appl Physiol Bethesda Md* 1985. agosto de 2005;99(2):424-32.
6. Kidane B, Pierre AF. From Open to Bedside Percutaneous Tracheostomy. *Thorac Surg Clin.* agosto de 2018;28(3):263-76.
7. Mehta C, Mehta Y. Percutaneous Tracheostomy. *Ann Card Anaesth.* enero de 2017;20(Suppl 1):S19-25.
8. Freeman BD. Tracheostomy Update: When and How. *Crit Care Clin.* abril de 2017;33(2):311-22.
9. Freeman BD, Morris PE. Tracheostomy practice in adults with acute respiratory failure. *Crit Care Med.* octubre de 2012;40(10):2890-6.
10. Morris LL, Bedon AM, McIntosh E, Whitmer A. Restoring Speech to Tracheostomy Patients. *Crit Care Nurse.* diciembre de 2015;35(6):13-27; quiz 28.
11. Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Return of Voice for Ventilated Tracheostomy Patients in ICU: A Randomized Controlled Trial of Early-Targeted Intervention. *Crit Care Med.* junio de 2016;44(6):1075-81.
12. Epstein SK. Late complications of tracheostomy. *Respir Care.* abril de 2005;50(4):542-9.
13. Stelfox HT, Crimi C, Berra L, Noto A, Schmidt U, Bigatello LM, et al. Determinants of tracheostomy decannulation: an international survey. *Crit Care Lond Engl.* 2008;12(1):R26.

14. Schreiber AF, Ceriana P, Ambrosino N, Malovini A, Nava S. Physiotherapy and Weaning From Prolonged Mechanical Ventilation. *Respir Care*. enero de 2019;64(1):17-25.
15. Schepens T, Dres M, Heunks L, Goligher EC. Diaphragm-protective mechanical ventilation. *Curr Opin Crit Care*. 2019;25(1):77-85.
16. Goligher EC, Dres M, Fan E, Rubenfeld GD, Scales DC, Herridge MS, et al. Mechanical Ventilation-induced Diaphragm Atrophy Strongly Impacts Clinical Outcomes. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 de 2018;197(2):204-13.
17. Dres M, Dubé B-P, Mayaux J, Delemazure J, Reuter D, Brochard L, et al. Coexistence and Impact of Limb Muscle and Diaphragm Weakness at Time of Liberation from Mechanical Ventilation in Medical Intensive Care Unit Patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 01 de 2017;195(1):57-66.
18. 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 Off J Confed Aust Crit Care Nurses*. 2019;32(3):249-55.
19. Santus P, Gramegna A, Radovanovic D, Raccanelli R, Valenti V, Rabbiosi D, et al. A systematic review on tracheostomy decannulation: a proposal of a quantitative semiquantitative clinical score. *BMC Pulm Med* [Internet]. 15 de diciembre de 2014 [citado 21 de septiembre de 2019];14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4277832/>
20. Bonvento B, Wallace S, Lynch J, Coe B, McGrath BA. Role of the multidisciplinary team in the care of the tracheostomy patient. *J Multidiscip Healthc*. 11 de octubre de 2017;10:391-8.
21. Wang T-H, Wu C-P, Wang L-Y. Chest physiotherapy with early mobilization may improve extubation outcome in critically ill patients in the intensive care units. *Clin Respir J*. noviembre de 2018;12(11):2613-21.
22. Pasqua F, Nardi I, Provenzano A, Mari A, Lazio Regional Section, Italian Association of Hospital Pulmonologists (AIPO). Weaning from tracheostomy in subjects undergoing pulmonary rehabilitation. *Multidiscip Respir Med*. 2015;10:35.
23. Adler J, Malone D. Early mobilization in the intensive care unit: a systematic review. *Cardiopulm Phys Ther J*. marzo de 2012;23(1):5-13.

24. Li Z, Peng X, Zhu B, Zhang Y, Xi X. Active mobilization for mechanically ventilated patients: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil.* marzo de 2013;94(3):551-61.
25. Stiller K. Physiotherapy in intensive care: an updated systematic review. *Chest.* septiembre de 2013;144(3):825-47.
26. Kayambu G, Boots R, Paratz J. Physical therapy for the critically ill in the ICU: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* junio de 2013;41(6):1543-54.
27. Ntoumenopoulos G. Rehabilitation during mechanical ventilation: Review of the recent literature. *Intensive Crit Care Nurs.* junio de 2015;31(3):125-32.
28. Doiron KA, Hoffmann TC, Beller EM. Early intervention (mobilization or active exercise) for critically ill adults in the intensive care unit. *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 27 de marzo de 2018 [citado 22 de febrero de 2021];2018(3). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6494211/>
29. Worrapphan S, Thammata A, Chittawatanarat K, Saokaew S, Kengkla K, Prasannarong M. Effects of Inspiratory Muscle Training and Early Mobilization on Weaning of Mechanical Ventilation: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* noviembre de 2020;101(11):2002-14.
30. Zivi I, Valsecchi R, Maestri R, Maffia S, Zarucchi A, Molatore K, et al. Early Rehabilitation Reduces Time to Decannulation in Patients With Severe Acquired Brain Injury: A Retrospective Study. *Front Neurol [Internet].* 10 de julio de 2018 [citado 4 de junio de 2021];9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048253/>
31. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83.
32. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* diciembre de 2011;20(10):1727-36.
33. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med.* octubre de 1985;13(10):818-29.
34. Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol.* 1989;42(8):703-9.

35. Martí Romeu J-D, Vendrell Relat M. Manual SEPAR de procedimientos: técnicas manuales e instrumentales para el drenaje de secreciones bronquiales en el paciente adulto. Barcelona: Respira; 2013.

Anexo I: APACHE II.

| Puntuación APACHE II | | | | | | | | | |
|---|------------|---|----------|-----------|------------------|----------|-----------|-----------|----------|
| APS | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Tª rectal (°C) | > 40,9 | 39-40,9 | | 38,5-38,9 | 36-38,4 | 34-35,9 | 32-33,9 | 30-31,9 | < 30 |
| Pres. arterial media | > 159 | 130-159 | 110-129 | | 70-109 | | 50-69 | | < 50 |
| Frec. cardíaca | > 179 | 140-179 | 110-129 | | 70-109 | | 55-69 | 40-54 | < 40 |
| Frec. respiratoria | > 49 | 35-49 | | 25-34 | 12-24 | 10-11 | 6-9 | | < 6 |
| Oxigenación: Si FIO2 ≥ 0.5 (AaDO2) Si FIO2 ≤ 0.5 (paO2) | > 499 | 350-499 | 200-349 | | < 200 | | | | |
| pH arterial | > 7,69 | 7,60-7,69 | | 7,50-7,59 | 7,33-7,49 | 61-70 | | 56-60 | < 56 |
| Na plasmático (mmol/l) | > 179 | 160-179 | 155-159 | 150-154 | 130-149 | | 7,25-7,32 | 7,15-7,24 | < 7,15 |
| K plasmático (mmol/l) | > 6,9 | 6,0-6,9 | | 5,5-5,9 | 3,5-5,4 | 3,0-3,4 | 2,5-2,9 | | < 2,5 |
| Creatinina * (mg/dl) | > 3,4 | 2-3,4 | 1,5-1,9 | | 0,6-1,4 | | < 0,6 | | |
| Hematocrito (%) | > 59,9 | | 50-59,9 | 46-49,9 | 30-45,9 | | 20-29,9 | | < 20 |
| Leucocitos (x 1000) | > 39,9 | | 20-39,9 | 15-19,9 | 3-14,9 | | 1-2,9 | | < 1 |
| Suma de puntos APS | | | | | | | | | |
| Total APS | | | | | | | | | |
| 15 - GCS | | | | | | | | | |
| EDAD | Puntuación | | | | | | | | |
| ≤ 44 | 0 | | | | | | | | |
| 45 - 54 | 2 | | | | | | | | |
| 55 - 64 | 3 | | | | | | | | |
| 65 - 74 | 5 | | | | | | | | |
| ≥ 75 | 6 | | | | | | | | |
| | | ENFERMEDAD CRÓNICA | | | | | | | |
| | | Postoperatorio programado | 2 | | | | | | |
| | | Postoperatorio urgente o Médico | 5 | | | | | | |
| | | Total Puntos APACHE II (A+B+C+D) | | | | | | | |
| | | Enfermedad crónica: | | | | | | | |
| | | Hepática: cirrosis (biopsia) o hipertensión portal o episodio previo de fallo hepático Cardiovascular: Disnea o angina de reposo (clase IV de la NYHA) Respiratoria: EPOC grave, con hipercapnia, policitemia o hipertensión pulmonar Renal: diálisis crónica Inmunocomprometido: tratamiento inmunosupresor inmunodeficiencia crónicas | | | | | | | |

* Creatinina: Doble puntuación si FRA

Anexo II: índice de comorbilidad de Charlson

Maque la casilla asociada a cada patología en caso de que el paciente la padezca.

| Patología | Puntos | |
|---|--------|---|
| Infarto de miocardio | | 1 |
| Insuficiencia cardiaca | | 1 |
| Enfermedad arterial periférica | | 1 |
| Enfermedad cerebrovascular | | 1 |
| Demencia | | 1 |
| Enfermedad respiratoria crónica | | 1 |
| Enfermedad del tejido conectivo | | 1 |
| Úlcera gastroduodenal | | 1 |
| Hepatopatía crónica leve | | 1 |
| Diabetes sin lesión de órganos diana | | 1 |
| Hemiplejia | | 2 |
| Insuficiencia renal crónica | | 2 |
| Diabetes con lesión de órganos diana | | 2 |
| Tumor o neoplasia sólida sin metástasis | | 2 |
| Leucemia | | 2 |
| Linfoma | | 2 |
| Hepatopatía crónica moderada/severa | | 3 |
| Tumor o neoplasia sólida con metástasis | | 6 |
| SIDA | | 6 |
| TOTAL= | | |

| Edad del paciente | | |
|-------------------|--|---|
| 0-49 años | | 0 |
| 50-59 años | | 1 |
| 60-69 años | | 2 |
| 70-79 años | | 3 |
| 80-89 años | | 4 |
| 90 años o más | | 5 |

| | |
|-----------------------------|--|
| Puntuación por comorbilidad | |
| Puntuación por edad | |
| TOTAL= | |

Anexo III: EuroQol 5D-5L

Marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS (*Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre*)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

No estoy ansioso ni deprimido

Estoy levemente ansioso o deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

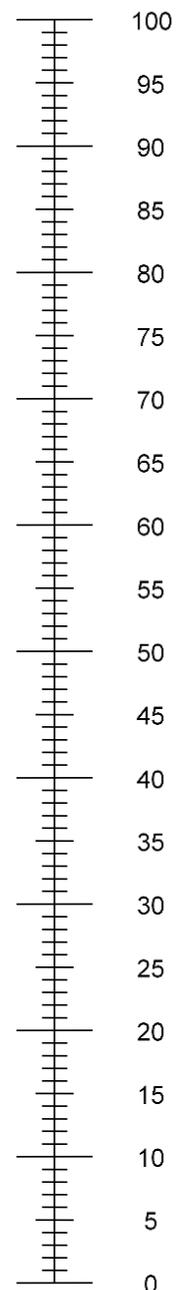
Estoy muy ansioso o deprimido

Estoy extremadamente ansioso o deprimido

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud que
usted se pueda
imaginar



La peor salud que
usted se pueda
imaginar

Anexo IV: Índice de Barthel

| | | |
|--------------------------------------|---|----|
| Comer | Incapaz | 0 |
| | Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc. | 5 |
| | Independiente (la comida está al alcance de la mano) | 10 |
| Trasladarse entre la silla y la cama | Incapaz, no se mantiene sentado | 0 |
| | Necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado | 5 |
| | Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal) | 10 |
| | Independiente | 15 |
| Aseo personal | Necesita ayuda con el aseo personal. | 0 |
| | Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse. | 5 |
| Uso del retrete | Dependiente | 0 |
| | Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo. | 5 |
| | Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse) | 10 |
| Bañarse/Ducharse | Dependiente. | 0 |
| | Independiente para bañarse o ducharse. | 5 |
| Desplazarse | Inmóvil | 0 |
| | Independiente en silla de ruedas en 50 m. | 5 |
| | Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal). | 10 |
| | Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador. | 15 |
| Subir y bajar escaleras | Incapaz | 0 |
| | Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta. | 5 |
| | Independiente para subir y bajar. | 10 |
| Vestirse y desvestirse | Dependiente | 0 |
| | Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda. | 5 |
| | Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc | 10 |
| Control de heces | Incontinente (o necesita que le suministren enema) | 0 |
| | Accidente excepcional (uno/semana) | 5 |
| | Continente | 10 |
| Control de orina | Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa. | 0 |
| | Accidente excepcional (máximo uno/24 horas). | 5 |
| | Continente, durante al menos 7 días. | 10 |
| TOTAL (0-100) | | |

Anexo V: Hoja de consentimiento informado al paciente

Título: Efectividad de la fisioterapia respiratoria en la reducción del tiempo hasta la decanulación del paciente traqueostomizado.

Yo (nombre y apellidos).....

- Leí la hoja de información al paciente sobre el estudio arriba mencionado, pude hablar con el investigador Roque Sánchez Moreno y realizar todas las preguntas necesarias acerca del estudio y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados del estudio:

- Deseo conocer los resultados.
- NO deseo conocer los resultados.

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:

En caso de denegar la participación en el estudio:

Fecha:

Firma del participante:

Firma del investigador:

Anexo VI: Hoja de información al paciente

Título: Efectividad de la fisioterapia respiratoria en la reducción del tiempo hasta la decanulación del paciente traqueostomizado.

Investigador principal: Roque Sánchez Moreno

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación. Este estudio se está llevando a cabo en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria, y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Si usted decide participar en el estudio debe recibir información personalizada del investigador antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted considere necesarias para comprender los detalles de la investigación. Si lo desea puede tomar el documento y tomarse el tiempo que necesite antes de decidir sobre su participación.

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir o no participar en él. En caso de que decida participar y una vez dentro del estudio, por cualquier motivo, cambia de opinión y desea retirar su consentimiento, usted es completamente libre de retirarse sin la obligación de dar explicaciones, y sin que esta decisión afecte a sus cuidados médicos.

Sus familiares pueden haber consentido en su inclusión en este estudio inicialmente, cuando usted no estaba en condiciones médicas para su consentimiento. Si no está de acuerdo en continuar en el estudio, puede renunciar en cualquier momento sin que eso repercuta en ningún otro aspecto de su manejo médico.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio consiste en comprobar si un tratamiento de fisioterapia respiratoria reduce el tiempo hasta la decanulación del paciente, así como una mejora del estado funcional, de la calidad de vida y una reducción del tiempo de estancia hospitalaria y en UCI.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de los participantes del estudio depende de ciertos criterios que se describen en el protocolo de investigación. Estos criterios se utilizan para seleccionar a las personas que mejor se adaptan al estudio. Se le ha invitado a participar a usted ya que cumple con estos criterios.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación en esta investigación será diferente dependiendo del grupo de estudio al que pertenezca:

- Grupo de pacientes que reciben fisioterapia respiratoria:
Recibirá una sesión al día de una hora de duración, cinco días a la semana de fisioterapia respiratoria llevada a cabo por un profesional de esta disciplina. Se empezará con el tratamiento el día que acepte la participación en el estudio y finalizará el día que se le retire la cánula de traqueostomía.
Al terminar el proceso de decanulación, se procederá a medir con diferentes herramientas su calidad de vida y su estado funcional. Siempre durante su estancia hospitalaria. Además, si decide participar recogeremos diferentes datos de su historia clínica, necesarios para la realización del estudio (tipo de enfermedad, fecha de ingreso, fecha de alta de UCI...)
- Grupo de pacientes incluidos después de su decanulación:
Su participación consistirá simplemente en realizarle una medición, mediante diferentes herramientas, del estado funcional y la calidad de vida. Siempre durante su estancia hospitalaria.

Además, si decide participar recogeremos diferentes datos de su historia clínica, necesarios para la realización del estudio (tipo de enfermedad, fecha de ingreso, fecha de alta de UCI...)

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Este estudio no supondrá riesgos adicionales para usted.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga un beneficio directo por la participación en el estudio. La investigación nos permitirá conocer la influencia de la fisioterapia respiratoria en la decanulación del paciente con traqueostomía. En el futuro es posible que estos hallazgos sean útiles para el cuidado y tratamiento del resto de la población que sufra la misma condición.

Si usted pertenece al grupo al que se le realiza el tratamiento de fisioterapia respiratoria, podría obtener los diferentes beneficios que este tratamiento aporta en caso de que se cumplan las hipótesis de estudio.

¿Obtendré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a diferentes revistas científicas para su publicación, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 3/2018, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tienen acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que

no sirva para identificar a ningún individuo. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá ningún tipo de retribución económica por la dedicación al estudio, y usted no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal por correo electrónico en roquesanchezmoreno@gmail.com para más información.

Anexo VII: Hoja de consentimiento informado al familiar

Título: Efectividad de la fisioterapia respiratoria en la reducción del tiempo hasta la decanulación del paciente traqueostomizado.

Yo (nombre y apellidos).....

- Leí la hoja de información al familiar sobre el estudio arriba mencionado, pude hablar con el investigador Roque Sánchez Moreno y realizar todas las preguntas necesarias acerca del estudio y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Entiendo que la participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados del estudio:

- Deseo conocer los resultados.
- NO deseo conocer los resultados.

Fecha:

Firma del familiar y grado de parentesco:

Firma del investigador:

En caso de denegar la participación en el estudio:

Fecha:

Firma del familiar y grado de parentesco:

Firma del investigador:

Anexo VIII: Hoja de recogida de datos

Identificación del paciente:

Sexo: Hombre Mujer

Año de nacimiento (dd/mm/aaaa): ____/____/____

Grupo de estudio: Grupo intervención Grupo control

Tipo de enfermedad:

Postcirugía Neurológica

Respiratoria Cardiovascular

Traumática Otra

Fechas (dd/mm/aaaa):

Ingreso en UCI: ____/____/____

Realización de traqueostomía: ____/____/____

Alta de UCI: ____/____/____

Decanulación: ____/____/____

Alta hospitalaria: ____/____/____

Índice de comorbilidad de Charlson: ____

APACHE II: ____

Índice de Barthel: ____

EuroQol 5D-5L: ____