



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2015-2016

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Efectos de la compresión manual abdomino-
torácica sobre la presión intracraneal en
pacientes críticos en ventilación mecánica
invasiva y con lesión cerebral aguda**

Ricardo Miguel Rodrigues Gomes

Data de presentación do traballo: 25 de Xullo do 2016

Director de trabajo de fin de Máster

Joan-Daniel Martí Romeu, PhD

Tutor

Silvia María Díaz Prado, PhD

Índice

Índice de tablas y figuras	5
Índice de acrónimos	6
1. Tipo de trabajo	7
2. Resumen/ Abstract/ Resumen	8
3. Introducción y justificación del estudio	11
4. Revisión bibliográfica	
4.1.- Pregunta de estudio	16
4.2.- Metodología	16
4.2.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica	16
4.2.2.- Criterios de inclusión y calidad de los estudios	17
4.2.3.- Variables	17
4.3.- Resultados	18
4.4.- Conclusiones de la revisión	20
5. Protocolo de intervención	
5.1.- Hipótesis principal	21
5.2.- Objetivos	21
5.2.1.- Objetivo primario	21
5.2.2.- Objetivos secundarios	21
5.3.- Metodología	22
5.3.1.- Ámbito del estudio	22
5.3.2.- Periodo de estudio	22
5.3.3.- Tipo de estudio	22
5.3.4.- Criterios de inclusión	22
5.3.5.- Criterios de exclusión	22

5.3.6.- Diseño del estudio_____	23
5.3.7.- Medición de variables y recogida de datos_____	24
5.3.8.- Justificación del tamaño muestral_____	25
5.3.9.- Análisis estadístico_____	26
5.3.10.- Limitaciones del estudio_____	26
6. Cronograma y plan de trabajo_____	28
7. Aspectos ético-legales_____	30
8. Aplicabilidad_____	32
9. Plan de difusión de resultados_____	33
9.1.- Revistas_____	33
9.2.- Congresos_____	33
10. Financiación de la investigación_____	35
10.1.- Recursos necesarios_____	35
10.2.- Fuentes de financiación_____	35
11. Bibliografía_____	36
Anexo 1 – Estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados_____	40
Anexo 2 – Aplicación de la escala PEDro_____	41
Anexo 3 – Hoja de información y consentimiento_____	43

Índice de tablas

Tabla I – Síntesis de los estudios_____	19
Tabla II – Cronograma_____	29
Tabla III – Revistas de Medicina Intensiva_____	33
Tabla IV – Revistas de Fisioterapia_____	33
Tabla V – Recursos Materiales_____	35

Índice de figuras

Figura 1 – Diagrama de Flujo_____	18
-----------------------------------	----

Acrónimos

CMAT – Compresión Manual Abdómino-Torácica

VMI – Ventilación Mecánica Invasiva

PIC – Presión Intracraneal

PAM – Presión Arterial Media

PPC – Presión de Perfusión Cerebral

PEEP – Positive End Expiratory Pressure

RASS – Richmond Agitation-Sedation Scale

UCI – Unidad de Cuidados Intensivos

1. Tipo de trabajo

Este trabajo de fin de máster se estructura en dos partes diferenciables:

1. Revisión bibliográfica de los efectos de la compresión manual abdómino-torácica sobre la presión intracraneal en pacientes críticos en ventilación mecánica invasiva con lesión cerebral aguda.
2. Desarrollo de un protocolo de investigación basado en un ensayo clínico aleatorizado y controlado, con ciego simple, para evaluar los efectos de la compresión manual abdómino-torácica sobre la presión intracraneal en pacientes críticos en ventilación mecánica invasiva con lesión cerebral aguda.

Obedece, de esta forma, a la opción C de las variantes de trabajos de fin de máster del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria – rama de Investigación Clínica de la Universidade de A Coruña.

2. Resumen

Los pacientes con lesión cerebral aguda a menudo necesitan de conexión a ventilación mecánica invasiva, aumentando el riesgo de desarrollar complicaciones respiratorias como la retención de secreciones. Las compresiones manuales abdómino-torácicas son una técnica de fisioterapia respiratoria que puede mejorar el aclaramiento de secreciones en estos pacientes. Aunque hoy en día la evidencia científica es contradictoria, las compresiones manuales abdómino-torácicas podrían estar asociadas a un aumento de la presión intracraneal en pacientes con lesión cerebral aguda.

Objetivos: Se pretende con este trabajo estudiar los efectos de la técnica de compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal en pacientes ventilados mecánicamente. Además, se estudiarán los efectos de la técnica en los diferentes volúmenes y flujos registrados por el respirador y se estudiará también la relación entre la presión aplicada en la técnica en estudio y las distintas variables.

Metodología: Será un ensayo clínico aleatorizado, con ciego simple en la aplicación de las técnicas. Se incluirán pacientes con lesión cerebral aguda en ventilación mecánica invasiva, distribuidos de forma aleatoria en dos grupos. En el grupo control se aplicará una técnica de movilización pasiva de tobillo y en el grupo de intervención se aplicará la técnica de compresión manual abdómino-torácica. Los datos de la variable principal, la presión intracraneal, se recogerán con un sistema de monitorización y grabación continua (Integra Camino).

Abstract

Patients with acute brain injury often require invasive mechanical ventilation connection, increasing the risk of developing complications such as respiratory secretions retention. The abdomino-thoracic compression is a manual chest physiotherapy technique that can improve clearance of secretions in these patients. Although today the scientific evidence is contradictory, the manual abdomino-thoracic compression may be associated with increased intracranial pressure in patients with acute brain injury.

Objectives: The aim of this work to study the effects of manual abdomino-thoracic compression technique in intracranial pressure in mechanically ventilated patients. Furthermore, the effects of the technique in different volumes and flows recorded by the ventilator and the relationship between the pressure applied in the intervention group and the different variables will also be studied.

Methodology: It will be a randomized clinical trial, single-blind in the application of the techniques. Patients with acute brain injury in invasive mechanical ventilation will be included, randomized into two groups. In the control group, a technique of passive ankle mobilization will be applied and in the intervention group it will be performed the manual abdomino-thoracic compression technique. The data of the primary variable, intracranial pressure will be collected with a monitoring system and continuous recording (Integra Camino).

Resumo

Os pacientes con lesión cerebral aguda moitas veces esixen conexión a ventilación mecánica invasiva, aumentando o risco de desenvolvemento de complicacións, como a retención de secrecións respiratorias. A técnica de compresión abdómino-torácica é unha técnica de fisioterapia respiratoria manual que pode mellorar a eliminación de secrecións neses pacientes. Aínda hoxe a evidencia científica é contradictoria, a técnica de compresión abdómino-torácica pode estar asociada co aumento da presión intracraniana en pacientes con lesión cerebral aguda.

Obxectivos: O obxectivo deste traballo é estudar os efectos da técnica de compresión abdómino-torácica na presión intracraniana en pacientes mecánicamente ventilados. Ademais, estudaránse os efectos da técnica en diferentes volumes e fluxos rexistrados polo ventilador e a relación entre a presión aplicada na realización da técnica en estudo e as diferentes variables.

Metodoloxía: Será un ensaio clínico randomizado con cego simple na aplicación das técnicas. Inclúense pacientes con lesión cerebral aguda en ventilación mecánica invasiva, randomizados en dous grupos. No grupo control, será aplicada unha técnica de mobilización pasiva do nocello e no grupo de intervención aplicarase a técnica de compresión abdómino-torácica. Os datos da variable principal, a presión intracraniana, serán recollidos cun sistema de seguimento e gravación continua (Integra Camino).

3. Introducción y justificación del estudio

Los pacientes críticos conectados a ventilación mecánica invasiva a menudo desarrollan retención de secreciones, aumentando el riesgo de morbilidad asociada^{1,2,3,4,5}.

En una situación de intubación orotraqueal, para poder aplicar la ventilación mecánica, la presencia del propio tubo y el inflado del balón de neumotaponamiento se asocian a una disminución drástica y precoz del transporte mucociliar (aproximadamente 10 veces) e impiden la realización de una tos eficaz. La posición de semi-sentado a 30° se incluye en las guías clínicas como una estrategia para prevenir el desarrollo de la neumonía asociada a la ventilación. Sin embargo, esta posición ha sido asociada a una mayor afectación de la movilidad de secreciones por efectos de la fuerza de gravedad en las vías de gran calibre. Además la utilización de fármacos sedantes y relajantes inhiben también la motilidad ciliar y la acción de los músculos respiratorios, con la consecuente retención de secreciones. Por último, las comorbilidades asociadas y las infecciones respiratorias recurrentes juegan también un papel importante en el aumento y movilidad de las secreciones respiratorias^{1,2,3,4,5}.

La fisioterapia respiratoria se ha propuesto como una potencial estrategia para prevenir y/o reducir la retención de secreciones en los pacientes críticos conectados a ventilación mecánica invasiva. Sin embargo, la evidencia científica sobre la eficacia de estas técnicas no es aun hoy en día concluyente. En efecto, existen publicaciones que demuestran la efectividad de técnicas de fisioterapia respiratoria en la movilización de volúmenes, picos de flujo espiratorio y secreciones respiratorias aún así en número insuficiente para que se pueda manifestar una evidencia clara de efectividad en los estudios de revisión sistemática. Algunas de las técnicas de fisioterapia respiratoria utilizadas en cuidados

intensivos en pacientes ventilados intentan modular el flujo ventilatorio y mejorar el transporte de moco por el mecanismo del flujo mecánico de la doble fase gas-líquido. El uso de estas técnicas encuentra su soporte en la evidencia en laboratorio de que la eliminación de moco es potenciada cuando el flujo espiratorio es superior al flujo inspiratorio. Es el caso, por ejemplo, de la técnica de compresión manual abdómino-torácica, que pretende aumentar el flujo espiratorio y facilitar el transporte de moco hacia el exterior del árbol bronquial^{1,2}.

En muchos trabajos se estudia la efectividad de la técnica de compresión abdómino-torácica en la movilización de secreciones y pico de flujo espiratorio. Aunque en el trabajo de Lima et al. (2008)² se aplicó la técnica de compresión torácica, en una de sus variantes, para valorar sus efectos en un modelo animal con atelectasia, utilizando la compresión torácica unilateral y concluyendo que la técnica no era efectiva para la resolución de la atelectasia con la movilización de secreciones, en un trabajo más reciente de Martí et al. (2013)¹ se aplicó la técnica de compresión manual torácica con distintas intensidades en cerdos ventilados mecánicamente de forma invasiva y se concluyó que con la aplicación rápida de la técnica, las secreciones se movilizaban hacia fuera del árbol brónquico. En este último estudio, controlado y aleatorizado, se estudió el movimiento de las secreciones respiratorias por fluoroscopia en cerdos traqueostomizados, sedados y en ventilación mecánica invasiva^{1,2}.

Existen también estudios que aportan evidencia sobre la técnica de compresión manual abdómino-torácica en humanos, Naue et al. (2011)⁴ estudió sus efectos asociados al aumento de la presión de soporte para valorar la cantidad de secreciones aspiradas sin encontrar diferencias entre grupos. Ya en el 2014 los mismos autores publicaron un ensayo clínico aleatorizado en el que estudiaron el aumento de presión inspiratoria de 10 cmH₂O asociado a la técnica de compresión manual abdómino-torácica con aumento de la cantidad de secreciones aspiradas, del volumen corriente espirado y mejoría de la dinámica pulmonar. En el

mismo 2014 Guimarães et al.³ estudiaron los efectos de la compresión torácica rápida en la mecánica pulmonar, cantidad de secreciones aspirada y en el pico de flujo espiratorio, encontrando diferencias significativas de aumento del pico de flujo espiratorio en el grupo de intervención^{3,4,5}.

Aunque se sigan estudiando los efectos de las distintas variantes de la técnica de compresión manual abdómino-torácica en la movilización de secreciones, dinámica pulmonar y flujo espiratorio, algunos autores se dedicaron a estudiar sus efectos en otros sistemas y en determinadas patologías para poder justificar su utilización en situaciones clínicas específicas. Es el caso de los efectos de la técnica de compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal en pacientes con lesiones cerebrales agudas. El primero ensayo clínico sobre esta materia fue realizado por Thiesen et al. (2005)⁶ donde estudió los efectos de algunas técnicas de fisioterapia respiratoria en la presión intracraneal, entre las que se incluyeron la compresión manual torácica con resultados satisfactorios relativamente al control de la presión intracraneal, las conclusiones se obtuvieron sin grupo control o aleatorización. Posteriormente, Toledo et al. (2008)⁷ estudió el efecto de la vibro-compresión en la presión intracraneal en pacientes con traumatismo craneo-encefálico concluyendo que la maniobra de fisioterapia respiratoria no aumentaba la presión intracraneal ni la presión de perfusión cerebral, siendo que este estudio se hizo también sin grupo control ni aleatorización. Cerqueira-Neto et al. (2010)⁸ y Cerqueira Neto et al. (2013)⁹, también sin grupo control, ciego o aleatorización estudiaron los efectos de la técnica de aceleración de flujo espiratorio, una de las variantes posibles de la técnica, en pacientes con traumatismo craneoencefálico, concluyendo que esta no alteraba de forma significativa la presión intracraneal^{6,7,8,9}.

De la bibliografía se puede verificar la existencia de poca evidencia científica sobre la seguridad de la compresión manual abdómino-torácica

en los pacientes críticos con lesión cerebral aguda en ventilación mecánica invasiva^{6,7,8,9,10}.

Los pacientes con daño cerebral agudo son un grupo de pacientes que presentan problemas respiratorios asociados a la ventilación mecánica invasiva y que podrían beneficiarse de la fisioterapia respiratoria. Sin embargo la aplicación de las técnicas de fisioterapia respiratoria en estos pacientes podría estar asociada con un aumento de la presión intracraneal^{7,8,9}.

Las maniobras de fisioterapia respiratoria pueden aumentar de forma momentánea la presión intratorácica, disminuyendo el retorno venoso y aumentando la presión intracraneal⁶.

La presión intratorácica está directamente relacionada con la presión alveolar, haciendo la técnica de compresión manual abdomino-torácica que esta aumente de forma momentánea. Tenemos así la necesidad del aumento de la movilización de aire para movilización de secreciones y la necesidad de hacerlo sin aumentar la presión intracraneal⁶.

Según la bibliografía, el aumento de la presión intracraneal es una contraindicación para la aplicación de algunas técnicas en pacientes con lesión cerebral aguda, ya que puede provocar la disminución de la presión de perfusión cerebral si esta se mantiene en el tiempo o si no va acompañada de una subida de la presión arterial media. Esta bajada de la presión de perfusión cerebral conlleva daños asociados en los mecanismos de control del riego sanguíneo en las zonas de penumbra, que serán las responsables de una parte de la neuroplasticidad existente en las fases de recuperación de las lesiones cerebrales agudas, con todas sus implicaciones^{11,12,13}.

Es importante referir que distintas lesiones cerebrales pueden tener comportamientos distintos en lo que se refiere a la presión intracraneal y pueden presentar riesgos de intervención superiores¹¹.

Efectos de la compresión manual abdomino-torácica en la presión intracraneal

Las lesiones cerebrales con componente hemorrágico implican un control más agresivo de la presión arterial media y de la presión intracraneal, pudiendo presentar complicaciones de grado extremo con subidas puntuales de las mismas, pues estas subidas de presión pueden provocar aumento de las lesiones hemorrágicas por la fragilidad vascular asociada. Ya las lesiones cerebrales isquémicas pueden tener un comportamiento inverso, ya que bajadas de presión arterial media o subidas de presión intracraneal pueden generar bajadas de la presión de perfusión cerebral y hacer sufrir las zonas de penumbra^{11,12,13,14}.

En el presente no existen ensayos clínicos aleatorizados que hayan estudiado el efecto de la técnica de compresión manual abdómino-torácica por si sola en la presión intracraneal. Por consiguiente, creemos que es necesario investigar los efectos de la técnica con el mayor rigor y calidad metodológica posibles¹⁰.

Planteamos así este estudio, intentando controlar el mayor número de variables posibles y estudiando los efectos de una sola técnica, para así poder aportar conclusiones seguras metodológicamente.

4. Revisión bibliográfica

4.1.- Pregunta de estudio

¿Cuál es el efecto de la técnica de compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal en pacientes con ventilación mecánica invasiva y con lesión cerebral aguda?

4.2.- Metodología

4.2.1.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

En el mes de Julio de 2016 se buscaron ensayos clínicos en la base de datos Clinical Trials, revisiones sistemáticas en la Biblioteca Cochrane Plus y artículos originales en bases de datos internacionales (Medline (Pubmed) e PEDro) y nacionales (Dialnet). La estrategia de búsqueda se basó en la utilización de los siguientes descriptores: “physiotherapy”, “physical therapy”, “respiratory”, “chest”, “intracranial pressure”, “expiratory flow increase”, “intensive care” en inglés y “fisioterapia respiratoria”, “uci” y “presión intracraneal” en castellano. El término booleano utilizado ha sido “AND/Y” para relacionar los términos y “OR/O” para alternativas que pudieran influir en los resultados. Para asegurar un número de publicaciones suficiente y de antigüedad aceptable se filtraron los resultados por publicaciones desde 2001.

Se han establecido los siguientes criterios de selección en las bases de datos donde es posible establecer los diferentes filtros:

- Artículos publicados desde 2001.
- Artículos en idioma inglés, castellano y portugués.
- Artículos que traten sobre la técnica en estudio y sus efectos en cuidados intensivos.

- Limitamos a ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y meta-análisis y a “journal paper” en Pubmed por aportar más resultados.

Una vez seleccionados los artículos, se eliminaron las duplicaciones existentes que habían surgido al efectuar las búsquedas en las distintas bases de datos, para eso se utilizó el gestor de referencias bibliográficas RefWorks.

La estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados obtenidos se sintetizan en el Anexo 1.

4.2.2.- Criterios de inclusión y calidad de los estudios

Al final del proceso solo quedaron para análisis los ensayos clínicos donde se aplicaron maniobras de fisioterapia respiratoria en pacientes con ventilación mecánica invasiva y monitorización de la presión intracraneal.

Los estudios incluidos para análisis fueron sometidos a la Escala PEDro de la Australian Physiotherapy Association, que valora la calidad de los ensayos clínicos y les otorga una puntuación de 0 a 10 en que se estudia la calidad de distintos puntos que se valoran en los ensayos con calidad.

4.2.3.- Variables

Las variables que se estudiaron en relación con las técnicas de fisioterapia e especificando los resultados de técnica de compresión manual abdómino-torácica (CMAT) si se aplicó, fueron:

- Presión intracraneal (PIC)
- Presión arterial media (PAM)
- Presión de perfusión cerebral (PPC)

4.3.- Resultados

De la búsqueda con las distintas combinaciones de los descriptores referidos se obtuvieron 35 referencias, que después de eliminadas las duplicaciones quedaron para análisis 27. En la Figura 1 se puede ver el diagrama de flujo del proceso en que quedaron para lectura completa cuatro estudios.

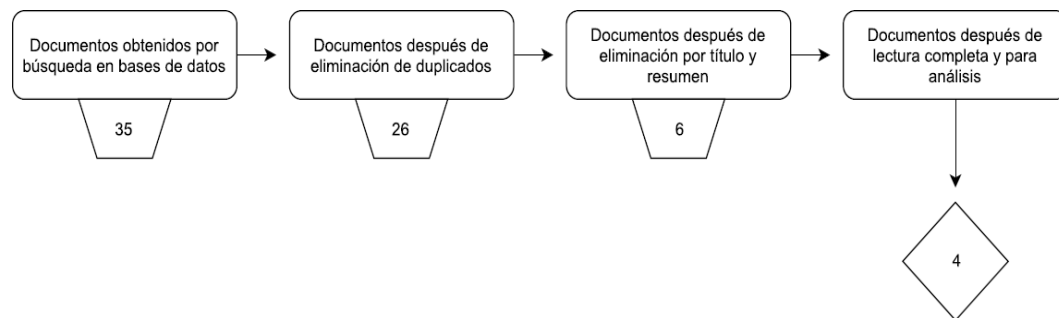


Figura 1 – Diagrama de flujo

Uno de los resultados de la búsqueda fue una revisión sistemática de Ferreira et al. (2013)¹⁰ sobre los efectos de la fisioterapia respiratoria en la presión intracraneal en pacientes críticos, esta revisión tuvo como objeto de análisis final cinco estudios, de los cuales tres son coincidentes con los resultados de la presente revisión bibliográfica. El análisis efectuado en nuestra revisión bibliográfica se centró en la técnica de compresión manual abdómino-torácica.

De los resultados de los cuatro estudios seleccionados para revisión, sintetizados en la Tabla I, la presión intracraneal tiene un comportamiento de subida con algunas de las maniobras estudiadas, aumentando sistemáticamente con la aspiración de secreciones.

La técnica de compresión manual abdómino-torácica solo fue estudiada en los trabajos de Thiesen et al. (2005)⁶, de Cerqueira-Neto et al. (2010)⁸ y Cerqueira Neto et al. (2013)⁹, presentando la presión intracraneal, de forma consistente, un comportamiento estable, manteniendo sus valores durante la aplicación de la técnica y a posteriori.

Los cambios en las otras variables estudiadas fueron similares, presentando mantenimiento de la presión arterial media y de la presión de perfusión cerebral cuando se aplicó la técnica de compresión manual abdómino-torácica, excepto en el estudio de Toledo et al. (2008)⁷ donde la presión arterial media presentó ascenso estadísticamente significativo cuando se aplicaron las técnicas de fisioterapia respiratoria.

En lo que toca a la aspiración de secreciones, en todos los estudios su aplicación conllevó a un aumento significativo de la presión intracraneal durante su aplicación.

Autor	Tamaño muestral	Características de la muestra	Intervención	PIC	PAM	CPP
Thiesen et al. (2005)	35	Traumatismo craneoencefálico en VMI; Glasgow <9	Multi-técnica, incluye CMAT	=	=	=
Toledo et al. (2008)	11	Traumatismo craneoencefálico en VMI	Multi-técnica con vibro-compresión espiratoria, no incluye CMAT	=	↑	=
Cerqueira -Neto et al. (2010)	20	Traumatismo craneoencefálico en VMI	Multi-técnica, incluye CMAT	=	=	=
Cerqueira Neto et al. (2013)	20	Traumatismo craneoencefálico en VMI	Multi-técnica, incluye CMAT	=	=	=

Tabla I – Síntesis de los estudios

Por la aplicación de la Escala PEDro a los cuatro estudios (Anexo 2) estos presentan un nivel de calidad similar, cuatro puntos de diez, siendo clasificados como de alta calidad según los criterios propuestos por Van Peppen et al. (2004)¹⁵.

Sobre los estudios en curso, en la página Clinicaltrials.gov, obtuvimos dos resultados. Un estudio que se suspendió, sin especificar causas y otro, ya terminado, en que se estudió el efecto de la fisioterapia respiratoria en la presión intracraneal pero este de tipo observacional.

4.4.- Conclusiones de la revisión

De la lectura de completa de los cuatro artículos seleccionados, obtenemos conclusiones que orientan en la elaboración del proyecto de investigación.

- Las muestras son pequeñas para poder establecer conclusiones potentes.
- Existe mezcla de técnicas de fisioterapia para poder establecer un efecto exacto de cada técnica y valorar sus efectos de forma clara.
- No existe control de la presión aplicada en ninguno de los estudios, situación que compromete las conclusiones por no controlar una de las variables de importancia significativa al poder cambiar intra e inter aplicación de forma considerable.
- No existe ningún tipo de ciego en ninguno de los estudios.
- No existe grupo control en ninguno de los estudios.
- No existe aleatorización en ninguno de los estudios.

Se puede concluir también, aunque con las limitaciones aquí referidas, que la técnica de compresión manual abdómino-torácica no provoca un aumento significativo de la presión intracraneal, posiblemente siendo segura su aplicación en pacientes con lesión cerebral aguda. Pero como refiere Ferreira et al. (2013)¹⁰ en las conclusiones de su revisión sistemática, son necesarios estudios que utilicen diseños metodológicos específicos para valorar la seguridad de las maniobras de fisioterapia respiratoria en pacientes críticos.

5. Protocolo de intervención

5.1.- Hipótesis principal

H0- La técnica de compresión manual abdómino-torácica no produce cambio en la presión intracraneal en pacientes en ventilación mecánica invasiva con lesión cerebral aguda.

H1- La técnica de compresión manual abdómino-torácica produce cambio en la presión intracraneal en pacientes en ventilación mecánica invasiva con lesión cerebral aguda.

5.2.- Objetivos

5.2.1.- Objetivo primario

- Determinar los efectos de la técnica de compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal en pacientes en ventilación mecánica invasiva con lesión cerebral aguda.

5.2.2.- Objetivos secundarios

- Establecer relación entre el tipo de lesión cerebral y el comportamiento de la presión intracraneal
- Establecer relación entre pico de flujo espiratorio máximo y comportamiento de la presión intracraneal
- Establecer relación entre la presión aplicada en la técnica en estudio y los cambios en las otras variables dependientes.

5.3.- Metodología

5.3.1.- Ámbito del estudio: pacientes ventilados invasivamente y con lesión cerebral aguda ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Álvaro Cunqueiro – Vigo.

5.3.2.- Período de estudio: Enero del 2017 a Septiembre del 2018

5.3.3.- Tipo de estudio: Ensayo clínico aleatorizado y controlado con ciego simple en la aplicación de las técnicas.

5.3.4.- Criterios de inclusión

- Pacientes intubados con ventilación mecánica en modo Volumen Controlado, Presión Controlada y Volumen Controlado Regulado por Presión durante las 48 horas anteriores a la aplicación de la técnica
- Estabilidad hemodinámica (PAM>65mmHg y sin soporte vasoactivo)
- Estabilidad respiratoria (PEEP<10cmH₂O y FiO₂<60%)
- Estabilidad de la Presión Intracraneal (0<PIC<20mmHg)
- Escala de sedación RASS de -6 puntos
- Consentimiento informado obtenido (Anexo 3)

5.3.5.- Criterios de exclusión

- Fracturas torácicas: costales, esternales, claviculares, escapulares o vertebrales inestables
- Lesiones abdominales que impidan la aplicación de compresión manual local
- Alteraciones sistémicas o locales que cursen con aumento de volumen abdominal

- Fracturas o afecciones en el miembro inferior derecho que contraindiquen la realización de movilización pasiva en el tobillo

5.3.6.- Diseño del estudio

La muestra se seleccionará, por conveniencia, de entre los pacientes de la UCI del Hospital Álvaro Cunqueiro. Potencialmente todos los pacientes con lesión cerebral aguda, monitorización de presión intracraneal y ventilados mecánicamente de forma invasiva serán seleccionables. Se estudiarán las historias clínicas para verificar los criterios de inclusión y exclusión.

La aleatorización se hará otorgando al número total de elementos a incluir, un número y aplicando el programa de aleatorización Icebergs, para ir incluyendo cada sujeto en el grupo correspondiente de control o de intervención. En el grupo experimental se aplicará la técnica de compresión manual abdómino-torácica durante el tiempo espiratorio visualizado en el respirador, efectuando en el grupo control la técnica de movilización pasiva en la articulación tibio-tarsiana derecha.

La aplicación de las técnicas será efectuada en un único momento y se aplicará como se describe a continuación:

- grupo experimental: paciente en decúbito supino con flexión de las articulaciones coxo-femorales de aproximadamente 30°, se aplicará la técnica de compresión manual abdómino-torácica en el tiempo espiratorio de cada ciclo respiratorio durante 5 minutos por un fisioterapeuta que no sepa que se está haciendo en estudio.
- grupo control: paciente en decúbito supino con flexión de las articulaciones coxo-femorales de aproximadamente 30°, se aplicará la técnica de movilización pasiva de la articulación tibio-tarsiana derecha a rango articular disponible de flexo-extensión, efectuando 15 repeticiones

por minuto y durante 5 minutos por un fisioterapeuta que no sepa que se está haciendo en estudio.

En caso de apareamiento de alguna situación de inestabilidad se interrumpirá la intervención de forma inmediata.

5.3.7.- Medición de las variables y recogida de datos

Presión intracraneal

La variable principal que se va a utilizar para estudiar el efecto de la intervención es la presión intracraneal (mmHg) (variable dependiente).

Los datos de la presión intracraneal se registrarán de forma continua desde 5 minutos antes de la intervención hasta 30 minutos después, esto es posible por la utilización del sistema de monitorización continua de la presión intracraneal de Integra[®] Camino[®].

Variables respiratorias

Se recogerán los datos de las variables respiratorias que se asocian con la movilización de secreciones:

- volumen minuto espirado (l/min)
- flujo espiratorio máximo (l/min)

Estos datos serán anotados 5 minutos antes, durante la intervención, 5 minutos después y a los 30 minutos, directamente obtenidos del respirador Maquet Servo U (de su sistema de grabación).

Presión aplicada

La presión aplicada durante la técnica de compresión manual abdómino-torácica tiene relación directa con las variables respiratorias, siendo interesante estudiar sus efectos en la PIC. Así se recogerá la presión media aplicada (g/cm²) utilizando el sistema de medición de Tekscan Comfortmat 1.

Patología

Siendo la patología base la lesión cerebral aguda y recogiendo la información sobre la zona cerebral afectada se estudiarán posibles relaciones de esta con los cambios en la PIC, pues puede ser distinto el efecto de la técnica dependiendo de la zona dañada (frontal, media, posterior,...) y del mecanismo de lesión cerebral aguda (isquémica, hemorrágica, traumática,...)

Variables demográficas

- sexo
- edad

Los datos de las variables demográficas se recogerán directamente de la Historia Clínica del paciente, por parte del investigador principal.

5.3.8.- Justificación del tamaño muestral

Con el programa EpiDat 3.1 y con base en los cambios de presión intracraneal más pronunciados con las técnicas efectuadas en el estudio de Thiesen et al. (2005), para conseguir una potencia del 80%, para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula mediante una prueba T- Student bilateral para dos muestras independientes, siendo la

Efectos de la compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal

media del grupo control de 6.90 mmHg y con una desviación típica de 2.33 mmHg. Asumiendo un nivel de confianza del 95%, media en el grupo experimental de 9,70 mmHg y con desviación típica de 3.92 mmHg, obtenemos un tamaño muestral de 21 pacientes en cada grupo: control y experimental. Un número total de sujetos de 42.

5.3.9.- Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de los valores recogidos de las variables en estudio, estudiando las medidas de tendencia central. De las distribuciones normales se presentará media y desviación estándar, y mediana y rango intercuartílico en caso de no observación de distribución normal. La normalidad de las muestras se verificará con el test de Kolmogorov-Smirnov.

La verificación de la hipótesis en estudio se valorará mediante el test T de Student para muestras independientes en caso de normalidad de la muestra y mediante el test de Wilcoxon en caso contrario.

Se realizará un análisis de regresión lineal múltiple: considerando como variable dependiente las diferencias de presión intracraneal, diferencia o ganancia de volumen/minuto y de flujo espiratorio y entre las covariables, el tipo de técnica, la presión aplicada en la técnica en estudio, el tipo de lesión cerebral, edad, sexo, etc.

5.3.10.- Limitaciones del estudio

La existencia de sesgos que puedan condicionar las conclusiones de los estudios es un problema que se intenta minimizar.

- Sesgo de información: se recogerá la información siempre dando prioridad a la información dada por sistemas validados y utilizando

sistemas de grabación de información digital para poder tratar los datos reduciendo el error humano.

- Sesgo de selección: se utilizará la distribución aleatoria de sujetos en los grupos para minimizar el sesgo de selección posible. Aún así se puede presentar, por el tamaño total de la muestra estar dependiente de factores estacionales y por estar condicionada al tipo de pacientes que son derivados al Hospital Álvaro Cunqueiro.
- Sesgo de ejecución: por los posibles problemas asociados a la aplicación de las técnicas.
- Sesgo impredecible: por situaciones que, aunque el entorno sea controlado, puedan surgir.

6. Cronograma y plan de trabajo:

El proyecto se desarrollará en las instalaciones del Hospital Álvaro Cunqueiro – Xerencia de Xestión Integrada de Vigo en la Unidad de Cuidados Intensivos. Se intentará interferir lo menos posible en el funcionamiento asistencial de la Unidad.

Enero a Febrero de 2017 – optimización de aplicabilidad del proyecto, gestión de autorizaciones y documentación (CEIC de Galicia).

Marzo a Noviembre de 2017 – selección de sujetos, aplicación de las técnicas y recogida de datos – Ricardo Rodrigues y personal de la UCI colaborador

Noviembre de 2017 a Febrero de 2018 – tratamiento de datos y análisis estadístico – Ricardo Rodrigues, personal de la UCI colaborador y personal de IBI Vigo Ourense y Pontevedra

Febrero a Mayo de 2018 – Redacción de informe de investigación y elaboración de formatos de difusión – Ricardo Rodrigues

Mayo a Septiembre de 2018 – Candidatura a publicación de artículo en revistas internacionales y de pósteres y ponencias en Congresos internacionales y nacionales – Ricardo Rodrigues

ACTIVIDADES	MESES																							
	AÑO 2017												AÑO 2018											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Optimización de la aplicabilidad del proyecto, gestión de autorizaciones y documentación (CEIC Galicia)	■	■																						
Selección de sujetos, aplicación de las técnicas y recogida de datos			■	■	■	■	■	■	■	■	■													
Tratamiento de datos y análisis estadístico											■	■	■											
Redacción de informe de investigación y elaboración de formatos de difusión													■	■	■	■								
Difusión de los resultados																	■	■	■	■				

Tabla II – Cronograma

7. Aspectos ético-legales

Los problemas éticos asociados a este estudio son poco significativos pues se estudia el efecto de dos técnicas que ya se practican en la intervención clínica diaria y los sujetos en estudio serán sujetos a las técnicas de tratamiento posteriormente a la realización del estudio.

Es importante referir que, ambas técnicas, forman parte del proceso de intervención de fisioterapia en los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos y, siendo actividad asistencial normal, carecería de cualquier tipo de seguro de responsabilidad.

Por ser un ensayo clínico, el presente estudio se enviará al Comité de Ética e Investigación Clínica de Galicia para su aprobación y al ser un estudio clínico aleatorio se registrará en la página de ensayos clínicos clinicaltrials.gov.

Se seguirán las normas de buena práctica clínica de la declaración de Helsinki, auspiciando unos altos niveles de calidad ética y científica en el diseño, realización, registro y redacción del estudio y sus conclusiones.

El consentimiento informado se obtendrá por petición directa a los familiares/representantes, explicando el proceso de intervención y la normalidad del proceso, una vez que el paciente sería sujeto a ambas técnicas (control y experimental) aunque no estuviera incluido en el estudio.

Se seguirán las normativas legales aplicables y vigentes:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal .
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes y su modificación Ley 3/2005, de 7 de marzo.
- Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica y su modificación Decreto 164/2013, de 24 de octubre.

8. Aplicabilidad

El objetivo de cualquier rama sanitaria es basar su práctica clínica en la evidencia.

Se pretende con este estudio aportar evidencia de la eficacia y, principalmente, seguridad de una técnica con creciente utilización en los pacientes respiratorios en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Al poder aportar evidencia sobre la seguridad de la técnica de compresión manual abdómino-torácica, este estudio permitirá basar y justificar la utilización de fisioterapia respiratoria, en pacientes con lesión cerebral aguda en las Unidades de Cuidados Intensivos.

Es importante referir que el Hospital Álvaro Cunqueiro es de los pocos en Galicia que cuenta con fisioterapia respiratoria disponible en las primeras 24 horas de ingreso del paciente (durante la semana). Con la creciente evidencia de que la fisioterapia puede acortar los tiempos de estancia y las secuelas del paso por una unidad de cuidados intensivos, este estudio podría además orientar los gestores para la importancia de su aplicación y su seguridad, haciendo con que todas las UCI de Galicia puedan aplicar fisioterapia respiratoria de forma precoz, con todo el beneficio inherente para el paciente y para la sociedad.

9. Plan de difusión de resultados

9.1.- Revistas

Al ser un tema de ámbito nacional e internacional, se intentará publicar el artículo original en revistas internacionales del área de la Medicina Intensiva (Tabla III) y de la Fisioterapia (Tabla IV). El hecho de tener como lectores diana a Fisioterapeutas, Médicos de Cuidados Intensivos y Médicos de Reanimación orienta la publicación a revistas del campo de la Medicina Intensiva y de la Fisioterapia.

Medicina Intensiva	
American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine	Factor de impacto: 12,996 1er cuartil
Chest	Factor de impacto: 7,483 1er cuartil
Intensive Care Medicine	Factor de impacto: 7,214 1er cuartil

Tabla III – Revistas de Medicina Intensiva

Fisioterapia	
Neurorehabilitation and Neural Repair	Factor de impacto: 3,976 1er cuartil
Journal of Physiotherapy	Factor de impacto: 3,708 1er cuartil
Physical Therapy	Factor de impacto: 2,526 1er cuartil

Tabla IV – Revistas de Fisioterapia

9.2.- Congresos

Los congresos donde potencialmente se intentarán exponer los resultados de la investigación en forma de ponencias y/o pósteres serán:

Efectos de la compresión manual abdómino-torácica en la presión intracraneal

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Neumología – área de Fisioterapia Respiratoria
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
- Congreso de la European Society of Intensive Care – physiotherapy section

10. Financiación de la investigación

10.1.- Recursos necesarios

Casi todos los medios necesarios para la realización de este proyecto existen en el Hospital Álvaro Cunqueiro y en el Instituto de Investigación Biomédica de Ourense, Pontevedra y Vigo, siendo necesario pedir las respectivas autorizaciones para la utilización de material y para utilizar los servicios del personal de apoyo a la investigación.

Existen costes que no pueden ser soportados por las citadas instituciones (Tabla V), especialmente importante será el dispositivo de recogida de datos sobre presión aplicada en la técnica en estudio, el Tekscan Comformat 1.

Recursos Materiales	
Papel, fotocopias, traducciones, material informático	2000 €
Congresos 2*800 €	1600 €
Pósteres 2*50 €	100 €
Tekscan Comformat 1	8457.90 €
	Total: 12157.90 €

Tabla V – Recursos Materiales

10.2.- Fuentes de financiación

Dada la relevancia e impacto que puede tener este trabajo, se buscará financiación pública y privada.

- Instituto de Salud Carlos III, en el ámbito de sus convocatorias de Acción Estratégicas en Salud.
- Fundación Eresa, en sus convocatorias de ayudas para proyectos de investigación en salud

11. Bibliografía

(1) Martí JD, Bassi GL, Rigol M, Saucedo L, Ranzani OT, Esperatti M, Luque N, Ferrer M, Vilaro J, Kolobow T, Torres A. Effects of manual rib cage compressions on expiratory flow and mucus clearance during mechanical ventilation. *Critical Care Medicine*. 2013; 41:850-856

(2) Lima JG, Reis LF, Moura FM, Senza CP, Walchan EM, Bergmann A. Manual chest compression in experimental model of atelectasis in rats Wistar. *Fisioter. Mov.* 2008 jul/set;21(3):77-82

(3) Guimaraes FS, Lopes AJ, Constantino SS, Lima JC, Canuto P, de Menezes SL. Expiratory rib cage Compression in mechanically ventilated subjects: a randomized crossover trial [corrected]. *Respir Care* 2014 May;59(5):678-685.

(4) Naue WS, Silva ACT, Guntzel AM, Condessa RL, Olivera RP, Vieira SR. Increasing pressure support does not enhance secretion clearance if applied during manual chest wall vibration in intubated patients: a randomised trial. *Journal of Physiotherapy* 2011;57(1):21-26 2011.

(5) Naue WS, Junior LAF, Dias AS, Vieira SRR. Chest compression with a higher level of pressure support ventilation: Effects on secretion removal, hemodynamics, and respiratory mechanics in patients on mechanical ventilation. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2014;40(1):55-60.

(6) Thiesen RA, Dragosavac D, Roquejani AC, Falcao AL, Araujo S, Dantas Filho VP, et al. Influence of the respiratory physiotherapy on intracranial pressure in severe head trauma patients. *Arq Neuropsiquiatr* 2005 Mar;63(1):110-113.

(7) Toledo C, Garrido C, Troncoso E, Lobo SM. Effects of respiratory physiotherapy on intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in severe traumatic brain injury patients. *Rev Bras Ter Intensiva* 2008 Dec;20(4):339-343.

(8) Cerqueira-Neto ML, Moura AV, Scola RH, Aquim EE, Rea-Neto A, Oliveira MC, et al. The effect of breath physiotherapeutic maneuvers on cerebral hemodynamics: a clinical trial. *Arq Neuropsiquiatr* 2010 Aug;68(4):567-572.

(9) Cerqueira Neto ML, Moura AV, Cerqueira TC, Aquim EE, Rea-Neto A, Oliveira MC, et al. Acute effects of physiotherapeutic respiratory maneuvers in critically ill patients with craniocerebral trauma. *Clinics (Sao Paulo)* 2013 Sep;68(9):1210-1214.

- (10) Ferreira LL, Valenti VE, Vanderlei LCM. Fisioterapia respiratoria na pressao intracraniana de pacientes graves internados em unidade de terapia intensiva: revisao sistematica (Chest physiotherapy on intracranial pressure of critically ill patients admitted to the intensive care unit: a systematic review) Portuguese]. Revista Brasileira de Terapia Intensiva 2013 Oct-Dec;25(4):327-333 2013.
- (11) Badenes R, Bilotta F. Neurocritical care for intracranial haemorrhage: a systematic review of recent studies. Br J Anaesth 2015 Dec;115 Suppl 2:ii68-74.
- (12) Roh D, Park S. Brain Multimodality Monitoring: Updated Perspectives. Curr Neurol Neurosci Rep 2016 Jun;16(6):56-016-0659-0.
- (13) Suarez JI. Diagnosis and Management of Subarachnoid Hemorrhage. Continuum (Minneapolis Minn) 2015 Oct;21(5 Neurocritical Care):1263-1287.
- (14) van der Jagt M. Fluid management of the neurological patient: a concise review. Crit Care 2016 May 31;20(1):126-016-1309-2.
- (15) Van Peppen RP, Kwakkel G, Wood-Dauphinee S, Hendriks HJ, Van der Wees PJ, Dekker J. The impact of physical therapy on functional outcomes after stroke: what's the evidence? Clin Rehabil 2004 Dec;18(8):833-862.
- (16) Alison MB. Physiological effects of vibration in subjects with cystic fibrosis. The European Respiratory Journal 2006 Jun;27(6):1204-1209 2006.
- (17) Barros GF, Santos CS, Granado FB, Costa PT, Limaco RP, Gardenghi G. Respiratory muscle training in patients submitted to coronary arterial bypass graft. Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery] 2010 Dec;25(4):483-490 2010.
- (18) Cardini NA. Effectiveness of treatment with high-frequency chest wall oscillation in patients with bronchiectasis. BMC Pulmonary Medicine 2013 Apr 4;13(21):Epub 2013.
- (19) Denehy BS. Head-down tilt and manual hyperinflation enhance sputum clearance in patients who are intubated and ventilated. Australian Journal of Physiotherapy 2004;50(1):9-14 2004.
- (20) Esguerra-Gonzales A, Ilagan-Honorio M, Kehoe P, Frascilla S, Lee AJ, Madsen A, et al. Effect of high-frequency chest wall oscillation versus chest physiotherapy on lung function after lung transplant. Applied Nursing Research 2014 Feb;27(1):59-66 2014.

- (21) Ferreira LL, Valenti VE, Vanderlei LC. Chest physiotherapy on intracranial pressure of critically ill patients admitted to the intensive care unit: a systematic review. *Rev Bras Ter Intensiva* 2013 Oct-Dec;25(4):327-333.
- (22) Jenkins PS. Physiotherapy does not prevent, or hasten recovery from, ventilator-associated pneumonia in patients with acquired brain injury. *Intensive Care Medicine* 2009 Feb;35(2):258-265 2009.
- (23) Jones HE. What is the role of the physiotherapist in paediatric intensive care units? A systematic review of the evidence for respiratory and rehabilitation interventions for mechanically ventilated patients. *Physiotherapy* 2015 Dec;101(4):303-309 2015.
- (24) Klein O, Demoulin B, Jean Auque RT, Audibert G, Sainte-Rose C, Marchal JC, et al. Cerebrospinal fluid outflow and intracranial pressure in hydrocephalic patients with external ventricular drainage. *Acta Neurol Scand* 2010 Aug;122(2):140-147.
- (25) Kulnik ST, Rafferty GF, Birring SS, Moxham J, Kalra L. A pilot study of respiratory muscle training to improve cough effectiveness and reduce the incidence of pneumonia in acute stroke: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014 Apr 12;15:123-6215-15-123.
- (26) Lanza FC, Gazzotti MR, Augusto LA, Mendes LMS, de Paula C, Sole D. Oscilacao oral de alta frecuencia reduz a obstrucao das vias aereas em crianas com pneumonia? (Flutter can improve lung obstruction in children with pneumonia?) [Portuguese]. *Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia* 2009 Mar-Apr;32(2):59-62 2009.
- (27) Niewiadomski W, Pilis W, Laskowska D, Gasiorska A, Cybulski G, Strasz A. Effects of a brief Valsalva manoeuvre on hemodynamic response to strength exercises. *Clin Physiol Funct Imaging* 2012 Mar;32(2):145-157.
- (28) Olkowski BF, Devine MA, Slotnick LE, Veznedaroglu E, Liebman KM, Arcaro ML, et al. Safety and feasibility of an early mobilization program for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage. *Phys Ther* 2013 Feb;93(2):208-215.
- (29) Olson DM, Thoyre SM, Turner DA, Bennett S, Graffagnino C. Changes in intracranial pressure associated with chest physiotherapy. *Neurocrit Care* 2007;6(2):100-103.
- (30) Patman S, Jenkins S, Stiller K. Physiotherapy does not prevent, or hasten recovery from, ventilator-associated pneumonia in patients with acquired brain injury. *Intensive Care Med* 2009 Feb;35(2):258-265.

- (31) Ross CM. Cough augmentation with mechanical insufflation/exsufflation in patients with neuromuscular weakness. *The European Respiratory Journal* 2003 Mar;21(3):502-508 2003.
- (32) Zimmerman GA, Lipow KI. Pneumocephalus with neurological deficit from hydrogen peroxide irrigation. Case illustration. *J Neurosurg* 2004 Jun;100(6):1122.
- (33) Balsera BC, Sánchez LM, Gómez OG, Moyano NG, Cabra PD, López RG. Descripción de un protocolo de fisioterapia respiratoria a pacientes sometidos a cirugía abdominal alta. *Revista de fisioterapia* 2013;12(2):45-52.
- (34) Santacruz HKH, Moreno CL, Torres AS, Paula LAA. Intervención en la fuerza de resistencia de los músculos respiratorios en pacientes adultos en la unidad de cuidado intensivo. *Movimiento Científico* 2015;9(2):47-60.
- (35) Torredà MR, Molero EA, Plana MC, García TR, Ferrer MAG, Pujol AG. Análisis comparativo de los conocimientos en ventilación mecánica no invasiva de profesionales de cuidados intensivos. *Enfermería intensiva* 2015;26(2):46-53.
- (36) Dios JG, Sangrador CO. Estudio de variabilidad en el abordaje de la bronquiolitis aguda en España en relación con la edad de los pacientes. *Anales de Pediatría* 2010;72(1):4-18.
- (37) Rojas JG, Murillo NAH, Jaramillo AQ. Herramienta para el cálculo de personal de cuidado intensivo neonatal. *Aquichan* 2011;11(2):126-139.
- (38) ACIS: Axencia de Coñecemento en Saúde [internet]. Santiago de Compostela: ACIS; [citado 25 Jul 2016]. Modelo de consentimiento informado. Disponible en:
<http://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=busca&k=consentimento>

Anexo 1 – Estrategia de búsqueda bibliográfica y resultados obtenidos

Base de datos	Descriptores y filtros	Resultados
Clinical Trails	chest physiotherapy intracranial pressure	2
CRD Database	(physical therapy OR physiotherapy) AND (intracranial pressure)	1
Medline (PubMed)	(chest physiotherapy OR respiratory physiotherapy) AND (intracranial pressure) Limit: 2001-2016; English, Spanish, Portuguese	12
	(chest physiotherapy OR respiratory physiotherapy) AND (intracranial pressure) AND (intensive care) Limit: 2001-2016; English, Spanish, Portuguese	5
PEDro	physiotherapy AND intracranial AND pressure Limit: 2001	2
	physiotherapy AND expiratory AND flow AND increase	10
Dialnet	fisioterapia respiratoria presión intracraneal	0
	fisioterapia respiratoria uci	5

Anexo 2 – Aplicación de la escala PEDro

Escala PEDro	Thiesen et al. (2005)	Toledo et al. (2008)	Cerqueira-Neto et al. (2010)	Cerqueira Neto et al. (2013)
Criterio de elección	si	si	si	si
Randomización	0	0	0	0
Asignación oculta	0	0	0	0
Grupos similares inicialmente	1	1	1	1
Ciego de sujetos	0	0	0	0
Ciego de fisioterapeuta	0	0	0	0
Ciego de evaluador	0	0	0	0
Seguimiento adecuado	1	1	1	1
Análisis de intención de tratar	1	1	1	1
Comparación inter-grupos	1	1	1	1
Medidas de eficacia y variabilidad	0	0	0	0
Score total	4/10	4/10	4/10	4/10

Anexo 3 – Hoja de información y consentimiento informado

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Efectos da compresión manual abdómino-torácica sobre a presión intracraneal en pacientes críticos en ventilación mecánica invasiva e con lesión cerebral aguda

INVESTIGADOR: Ricardo Miguel Rodrigues Gomes

CENTRO: Hospital Álvaro Cunqueiro

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 de Galicia.

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, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. 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 co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

Este estudo pretende coñecer os efectos dunha técnica de fisioterapia respiratoria que xa se utiliza diariamente no cuidado aos pacientes.

Por que ofrecen participar ao meu familiar/representado?

O seu familiar/representado é convidado a participar porque padece unha lesión cerebral aguda e está en ventilación mecánica invasiva.

En que consiste a miña participación?

A participación do seu familiar/representado consiste en que se lle aplique unha técnica de fisioterapia respiratoria (grupo de estudo) ou unha técnica de fisioterapia motora (grupo de control). Os datos serán recollidos directamente polo persoal investigador dos aparatos utilizados e da consulta á historia clínica.

As técnicas serán aplicadas a maiores, sin cambiar a práctica clínica habitual e unha soa vez.

A participación terá unha duración total estimada de media hora, sen alterar o periodo de visitas

Que molestias ou inconvenientes ten a participación do meu familiar/representado?

A participación do seu familiar/representado non implica molestias adicionais as da práctica asistencial habitual.

Ao ser un ensaio clínico, en caso de aparecemento de algunha alteración nas constantes que se considere anormal, suspenderáse de inmediato a realización das técnicas.

Obterei algún beneficio por participar?

Non se espera que o seu familiar/representado obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre os efectos da compresión manual abdómino-torácica sobre a presión intracraneal en pacientes críticos en

ventilación mecánica invasiva e con lesión cerebral aguda. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

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 poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitando ante o investigador

So 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 dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

- **Codificado**, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é Ricardo Miguel Rodrigues Gomes.
Ao rematar o estudo os datos serán anonimizados.

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

O seu familiar/representado non será retribuído por participar.

Non é posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Ricardo Miguel Rodrigues Gomes no teléfono 986825550 (Unidade de Coidados Intensivos do Hospital Álvaro Cunqueiro ou enderezo electrónico ricardo.miguel.rodrigues.gomes@sergas.es

Moitas grazas pola súa colaboración.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: Efectos de la compresión manual abdómino-torácica sobre la presión intracraneal en pacientes críticos en ventilación mecánica invasiva y con lesión cerebral aguda

Eu, _____,
representante legal de _____

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: Ricardo Miguel Rodrigues Gomes e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Asdo.:

O/a representante legal,

Nome e apelidos:

Data:

Asdo.:

O/a investigador/a que solicita o consentimento,

Nome e apelidos:

Data: