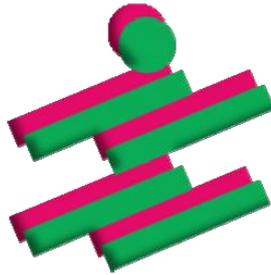


UNIVERSIDADE DA CORUÑA



# TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

---

## MÁSTER UNIVERSITARIO EN DISCAPACIDAD Y DEPENDENCIA

### **Entrenamiento de la musculatura respiratoria en personas que han sufrido un ictus: un proyecto de investigación**

*Respiratory muscle training on people who have suffered a stroke: a  
research project*

*Adestramento da musculatura respiratoria en persoas que sufriron un  
ictus: un proxecto de investigación*

**Alumno:** D. Jorge Gago Carrera

**DNI:** 45144682Y

**Tutora:** Dña. Ana Lista Paz

**Convocatoria:** Junio 2019

## Índice de contenido

Índice de tablas.....	I
Índice de abreviaturas.....	II
Resumen.....	III
Resumo .....	IV
Abstract .....	V
1. Fundamentación teórica .....	1
1.1 Introducción.....	1
1.1.1 Accidente Cerebrovascular .....	1
Definición de Accidente Cerebrovascular .....	1
Clasificación del ACV .....	1
Factores de riesgo .....	2
Prevalencia.....	2
Incidencia.....	3
El ACV como un problema de gasto sanitario .....	3
El ACV como un problema de discapacidad .....	4
1.1.2 Entrenamiento de la musculatura respiratoria .....	5
Sistema respiratorio.....	5
Fisiología del entrenamiento de la musculatura respiratoria .....	5
1.2 Antecedentes .....	7
1.3 Justificación del trabajo .....	9
2. Hipótesis y objetivos .....	10
2.1 Hipótesis nula y alternativa .....	10
2.2 Pregunta de investigación.....	10
2.3 Objetivos.....	11

2.3.1 Generales .....	11
2.3.2 Específicos .....	12
3. Metodología .....	13
3.1 Estrategia de búsqueda.....	13
3.2 Ámbito de estudio .....	22
3.3 Periodo de estudio .....	22
3.4 Tipo de estudio .....	22
3.5 Criterios de selección.....	22
3.6 Justificación del tamaño muestral.....	23
3.7 Selección de la muestra.....	24
3.8 Descripción de las variables a estudiar.....	25
3.9 Mediciones e intervención.....	28
3.9.1 Mediciones .....	28
3.9.2 Intervención: entrenamiento de la musculatura respiratoria .....	36
4. Análisis de los datos .....	39
5. Cronograma.....	40
6. Aspectos éticos-legales .....	41
6.1 Aprobación del Comité de ética .....	41
6.2 Consentimiento informado .....	41
6.3 Protección de datos de carácter personal .....	41
7. Resultados e implicaciones potenciales.....	42
8. Discusión de los potenciales resultados.....	43
9. Limitaciones .....	44
10. Líneas de investigación futura .....	45
11. Plan de difusión .....	46
12. Memoria económica.....	47
Bibliografía .....	49

Anexos .....	55
Anexo 1: Hoja de información al paciente .....	55
Anexo 2: Consentimiento informado .....	60
Anexo 3: Entrevista personal .....	61
Anexo 4: Índice Motor .....	64
Anexo 5: Escala de independencia funcional (FIM).....	68
Anexo 6: Prueba de seis minutos marcha (6MWT).....	69
Anexo 7: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) versión corta .....	71
Anexo 8: Escala de Disnea <i>Medical Research Council</i> modificada (mMRC) .....	73
Anexo 9: Diario de registro de complicaciones pulmonares.....	74
Anexo 10: Carta de invitación a participar.....	75

## **Índice de tablas**

Tabla I. Pregunta de investigación .....	11
Tabla II. Estrategia de búsqueda de revisiones y metaanálisis.....	14
Tabla III. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados .....	15
Tabla IV. Resultados encontrados .....	16
Tabla V. Resumen de los resultados encontrados .....	17
Tabla VI. Instrumentos de medida .....	27
Tabla VII. Temporización del trabajo .....	40

## Índice de abreviaturas

<b>ACV</b>	Accidente cerebrovascular
<b>ADADECO</b>	Asociación de daño cerebral de A Coruña
<b>AIT</b>	Accidente isquémico transitorio
<b>ATS</b>	<i>American Thoracic Society</i>
<b>ECV</b>	Enfermedad Cerebrovascular
<b>EPOC</b>	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
<b>ERS</b>	<i>European Respiratory Society</i>
<b>FEV<sub>1</sub></b>	Volumen espiratorio forzado en el primer segundo
<b>FIM</b>	Escala de independencia funcional
<b>FRC</b>	Capacidad residual funcional
<b>FRCV</b>	Factores de riesgo cardiovascular
<b>FVC</b>	Capacidad vital forzado
<b>IC</b>	Capacidad inspiratoria
<b>IMC</b>	Índice de Masa corporal
<b>IPAQ</b>	Cuestionario Internacional de Actividad Física
<b>mMRC</b>	<i>Medical Research Council modificada</i>
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PEF</b>	Pico flujo espiratorio
<b>PEM</b>	Presión espiratoria máxima
<b>PIM</b>	Presión inspiratoria máxima
<b>RV</b>	Volumen residual
<b>SEPAR</b>	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
<b>SERGAS</b>	Servicio Gallego de Salud
<b>TLC</b>	Capacidad pulmonar total
<b>VC</b>	Capacidad vital
<b>MVV</b>	Máxima ventilación voluntaria
<b>6MWT</b>	Test de 6 minutos marcha

## **Resumen**

### **Objetivo**

Comparar los efectos de un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en contraposición con un grupo control al que se le aplicará placebo y analizar en qué fases del ictus se producen cambios más significativos.

### **Metodología**

Se trata de un proyecto de investigación de ensayo clínico. Los participantes se dividirán en función del estadio del ictus que presenten (agudo, subagudo y crónico) y en cuanto al tratamiento recibido (control e intervención). Las variables que se van a analizar son la presión inspiratoria y espiratoria máximas (PIM y PEM), máxima ventilación voluntaria, función pulmonar, funcionalidad motora, pico flujo tos, tolerancia al ejercicio, actividad física y complicaciones respiratorias. Dichas variables se medirán en cuatro momentos diferentes: pre y post entrenamiento y tras tres y seis meses de seguimiento. Para el entrenamiento se utilizará el Orygen-dual valve<sup>®</sup> con una carga inicial del 30% tanto de PIM como de PEM hasta alcanzar el 60%, durará 30 minutos al día (divididos en dos sesiones), en los cuales se realizarán series de diez repeticiones, cinco días a la semana durante un total de seis semanas.

### **Palabras clave**

Ictus; musculatura respiratoria; presiones respiratorias máximas; ejercicios respiratorios; Fisioterapia.

## **Resumo**

### **Obxectivo**

Comparar os efectos dun programa de adestramento da musculatura respiratoria en oposición a un grupo control ao que se lle aplicará placebo e analizar en queé fases do ictus teñen lugar os cambios máis significativos.

### **Metodoloxía**

Trátase dun proxecto de investigación de ensaio clínico. Os participantes dividíronse en función do estadio do ictus que presenten (agudo, subagudo e crónico) e segundo o tratamento recibido (control e intervención). As variables a medir son a presión inspiratoria e espiratoria máximas (PIM e PEM), máxima ventilación voluntaria, función pulmonar, funcionalidade motora, pico fluxo tose, tolerancia ao exercicio, actividade física e complicacións respiratorias. Ditas variables mediranse en catro momentos diferentes: pre e post adestramento e tras tres e seis meses de seguimento. Para o adestramento utilizarase o Orygen-dual valve<sup>®</sup> cunha carga inicial do 30% tanto de PIM como de PEM ata alcanzar o 60%, durará 30 minutos ao día (divididos en dúas sesións), no que se farán series de dez repeticións, cinco días á semana durante un total de seis semanas.

### **Palabras chave**

Ictus; musculatura respiratoria; presións respiratorias máximas; exercicios respiratorios; Fisioterapia.

## **Abstract**

### **Objective**

To carry on a comparison of the effects of a respiratory muscle training program as opposed to a control group to which a placebo will be supplied and to analyze in which phases of the stroke most significant changes take place.

### **Method.**

This is a clinical trial research project. The participants will be divided according to the stage of the stroke they present (acute, subacute and chronic) and the treatment received (control and intervention). The variables to be analyzed are the maximum inspiratory and expiratory pressures (MIP and MEP), maximum voluntary ventilation, pulmonary function, motor functionality, peak cough flow, exercise tolerance, physical activity and respiratory complications. These variables will be measured at four different times: pre- and post-training and after three and six months of follow-up. For the training, the Orygen-dual valve<sup>®</sup> will be used with an initial load of 30% of both MIP and MEP until it reaches 60%, it will last 30 minutes a day (divided in two moments of the day), in which five series of ten repetitions will be performed, five days per week for a total of six weeks.

### **Keywords**

Stroke; respiratory musculature; maximum respiratory pressures; breathing exercises; Physiotherapy.

# **1. Fundamentación teórica**

## **1.1 Introducción**

### **1.1.1 Accidente Cerebrovascular**

#### *Definición de Accidente Cerebrovascular*

Las enfermedades cerebrovasculares (ECV) son todas aquellas alteraciones encefálicas secundarias a un trastorno vascular. Su manifestación aguda se conoce con el término ictus ya que su presentación suele ser súbita y violenta(1).

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) se entiende por Accidente Cerebrovascular (ACV) “un síndrome clínico de desarrollo rápido debido a una perturbación focal de la función vascular y de más de 24 horas de duración”(2).

#### *Clasificación del ACV*

En líneas generales, las ECV pueden dividirse en dos grandes grupos según su mecanismo de producción: la isquemia cerebral y la hemorragia intracraneal. Los ictus isquémicos representan entre el 80 y el 85% de todos los ictus, mientras que el 15-20% restante obedecen a una hemorragia. A su vez, dentro de la isquemia cerebral se puede distinguir entre la isquemia cerebral focal, que afecta a una sola zona del encéfalo, y la isquemia cerebral global, que afecta al encéfalo de forma difusa. Por otra parte, dentro de los ictus hemorrágicos se diferencian los hematomas cerebrales de la hemorragia subaracnoidea. Según la duración del proceso isquémico, clásicamente se consideran dos tipos de isquemia cerebral focal: el ataque isquémico transitorio (AIT) y el infarto cerebral. El AIT se define como un episodio de isquemia cerebral focal o monocular de duración inferior a 24 horas mientras que el infarto cerebral produce un déficit neurológico que persiste más de 24 horas, indicando presencia de necrosis tisular(3).

En cuanto a las fases de ictus se pueden diferenciar tres periodos: un periodo agudo que incluye desde que se inician los síntomas hasta el alta hospitalaria que abarca la primera semana; un periodo subagudo en el que se presenta una mejora funcional progresiva que se

extiende desde los siete días hasta los 3-6 meses y posteriormente una fase crónica de estabilización funcional cuya duración se prolonga a partir de los seis meses(4,5).

### *Factores de riesgo*

En el estudio ICTUSCARE realizado en España, cuyo objetivo fue conocer la prevalencia y el grado de control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) en pacientes con ictus dentro del ámbito de la atención primaria, demostraron que los FRCV más frecuentes son la hipertensión arterial (84,8%), la dislipemia (61,8%), la obesidad (42,9%), la diabetes (35,5%) y el tabaquismo (25,1%). Únicamente, el 2,3% de los pacientes no mostró ninguno de estos factores cardiovasculares(6).

En el estudio realizado por Acha et al., cuyo objetivo fue determinar la frecuencia de FRCV en pacientes de diferentes edades con ictus isquémico, observaron que el factor de riesgo más prevalente en los hombres y mujeres mayores de 65 años fue la hipertensión arterial (58%). La dislipemia la presentaban el 22%, fumaban el 21% y eran diabéticos el 22%(7). En otro artículo similar, Arboix et al., investigaron los perfiles de riesgo cardiovascular y su implicación pronóstica en pacientes con diferentes subtipos, obteniendo un 55,5% de hipertensos, un 29,8% con fibrilación auricular y un 23,4% de diabéticos(8).

### *Prevalencia*

En cuanto a la prevalencia del ACV existe un metaanálisis publicado en 2006 que recoge siete estudios de prevalencia de ictus en mayores de 70 años en siete poblaciones distintas dentro de España. En conjunto, las tasas de prevalencia ajustadas por edad fueron 7,3% para los varones, 5,6% para las mujeres y 6,4% para ambos sexos.

La probabilidad global de que una mujer sufriera un ictus, comparada con la de los hombres, fue significativamente menor (79%), si bien se observó un aumento de la prevalencia del ACV con la edad particularmente entre las mujeres, por lo que en las edades más avanzadas la proporción de afectados fue más alta en el sexo femenino. Además, advirtieron que había diferencias geográficas importantes siendo éstas mayores en zonas urbanas (8,7%) y menores (3,8%) en la población rural(9).

En otro estudio, tres de cada cuatro ACV afectan a pacientes mayores de 65 años. Las mujeres presentaron su primer ictus a una edad superior a la de los hombres(10). Uno de los últimos trabajos epidemiológicos publicados en España, estima que en España cada año se producen 187 nuevos casos de ECV por cada 100.000 habitantes, con una incidencia superior en hombres que en mujeres, alcanzando un pico máximo hacia los 85 años(11).

### *Incidencia*

La incidencia de las ECV en nuestro medio ha sido evaluada en diferentes estudios. El primero de ellos se llevó a cabo en Cantabria en 1993; éste analizó la incidencia de ACV en adultos jóvenes de dicha comunidad, obteniendo una tasa bruta de incidencia anual de 13,9 por 100.000 habitantes en el grupo de edad de 11 a 50 años, y de 12 por cada 100.000 habitantes en el grupo de edad de 16 a 45 años(12). En dos trabajos posteriores, realizados en poblaciones de Girona y Asturias, se encontraron unas tasas brutas de incidencia anual para todas las edades de 174 y 132 por 100.000 habitantes, respectivamente(13,14). Otro estudio, de personas mayores de 24 años de Cataluña observó una tasa de incidencia acumulada de EVC en varones de 218 por 100.000 habitantes, y de 127 en mujeres(15).

### *El ACV como un problema de gasto sanitario*

La declaración de Helsinborg (2006) especifica que los pacientes con ictus en fase aguda deberían ser atendidos preferiblemente en las primeras seis horas, incluyendo los cuidados de enfermería y rehabilitación, y que suponen una urgencia médica. Esto ha modificado la atención prestada en la última década a los pacientes que han sufrido un ACV, haciéndola más precoz, con ingreso en unidades especializadas y, por tanto, más costosa(16). En el 2002, el coste de hospitalización por cada ACV se estimó en 3.047€(17). Pero el gasto, si se incluye la recuperación de secuelas, se extiende más allá del alta. En las estadísticas que muestran el sistema nacional de salud en el 2013, se estimó que por cada paciente de EVC el coste medio fue de 6.123€(18).

### ***El ACV como un problema de discapacidad***

El ictus es la causa más importante de discapacidad a largo plazo en el adulto y la segunda causa de demencia. A los seis meses del ictus, el 26,1% de los pacientes han fallecido, el 41,5% son independientes y el 32,4% son dependientes estimándose de forma global que entre los supervivientes del ictus, el 44% quedan con una dependencia funcional. Los principales déficits, discapacidades y complicaciones observables después de un ictus son: parálisis, desequilibrios, trastorno del habla/lenguaje, trastornos visuales, déficits cognitivos, alteraciones emocionales, fatiga física y psíquica, crisis epilépticas y dolor(19).

No obstante, existen estudios previos que han demostrado que los efectos del ACV no solo afectan a las extremidades tanto de miembro superior como inferior sino que el sistema respiratorio también está implicado(20). Las personas con ACV suelen mostrar cambios en el patrón de la respiración, disminución de la función ventilatoria, disminución de la fuerza de los músculos respiratorios y disminución de la actividad del diafragma del lado parético(21). La fatiga, la falta de equilibrio, la aparición de contracturas y la espasticidad podrían ser las responsables de limitar la función del sistema respiratorio. Todo ello, altera la mecánica ventilatoria de estos pacientes lo que tiene como consecuencia la disminución de las presiones respiratorias máximas y asimetría ventilatoria teniendo como resultado final un patrón ventilatorio restrictivo(22). Las discapacidades del sistema respiratorio después de un ACV asociadas con disfagia y tos ineficaz pueden aumentar los riesgos de neumonía por aspiración, que se ha descrito como la principal causa de muerte no vascular después de un ACV(22).

La fuerza muscular respiratoria en personas que sufren un ACV es la mitad de la esperada en adultos sanos. La debilidad de los músculos respiratorios se ha relacionado con la disminución de la capacidad de caminata que, a su vez, se ha relacionado con restricciones en la participación comunitaria(23). Además de esto, la debilidad de la musculatura respiratoria puede limitar la participación en los programas de ejercicios comunitarios debido a la capacidad reducida para caminar largas distancias(24).

## **1.1.2 Entrenamiento de la musculatura respiratoria**

### *Sistema respiratorio*

El sistema respiratorio es una de las vías más importantes para obtener los elementos necesarios para vivir. La respiración consiste en dos procesos esenciales: la inspiración y la espiración. En cuanto a la primera, es un movimiento activo durante el cual el diafragma y la musculatura intercostal externa se contraen. Cuando se produce esta contracción, actúan incrementando el volumen de la cavidad torácica generando una presión negativa que causa la entrada del aire en los pulmones. Por otra parte, la espiración es un proceso pasivo que hace que el tórax vuelva a su posición original durante la relajación de la musculatura involucrada en la inspiración. Durante la espiración, el tamaño de la caja torácica disminuye, incrementando la presión intratorácica(25).

La musculatura torácica y abdominal usada para el proceso de la respiración incluye músculos principales además de los auxiliares. La musculatura auxiliar abarca los escalenos, esternocleidomastoideo y el pectoral mayor(25). Son cuatro los músculos encargados de presionar la pared abdominal e incrementar, de esta manera, la presión dentro de la cavidad abdominal: recto anterior del abdomen, oblicuo interno, oblicuo externo y transversal del abdomen(26).

### *Fisiología del entrenamiento de la musculatura respiratoria*

El entrenamiento de la musculatura respiratoria se ha empleado clásicamente como parte de los programas de rehabilitación pulmonar, especialmente en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), donde existe una amplia literatura que muestra la evidencia de este tipo de entrenamiento(27,28).

Actualmente se ha comenzado a emplear este tipo de abordaje en pacientes que han sufrido un ictus rompiendo con el paradigma centrado en el abordaje del aparato locomotor. El entrenamiento de la musculatura respiratoria se utiliza para incrementar la fuerza de la musculatura tanto inspiratoria como espiratoria en personas que sufren un ictus(20).

Dicho entrenamiento sobrecarga la musculatura por encima de su nivel habitual de funcionamiento, lo que tiene como resultado final el fortalecimiento de los mismos(29). El entrenamiento muscular inspiratorio conduce a un mayor volumen inspiratorio pre-tos, lo que aumenta el pico flujo de tos. Por otra parte, el entrenamiento espiratorio aumenta la presión de conducción intratorácica durante la fase de expulsión de la tos(30).

Este entrenamiento consiste en ejercicios respiratorios realizados de manera repetida contra cargas externas, utilizando para ello, resistencias dependientes de flujo o umbrales de presión para controlar la intensidad del entrenamiento(31). Este entrenamiento se basa en la premisa de que los músculos respiratorios responden a los estímulos de entrenamiento al sufrir adaptaciones en su estructura de la misma manera que cualquier otro músculo esquelético, es decir, cuando sus fibras se encuentran con sobrecarga, tanto la proporción de tipo I como el tamaño de las fibras tipo II se incrementan(32). Por lo tanto, para obtener respuestas de entrenamiento, los músculos respiratorios deben trabajar durante más tiempo, a intensidades más altas y/o con más frecuencia de lo habitual. Además, el entrenamiento de resistencia ha demostrado aumentar la capacidad del tejido muscular para almacenar energía y mejorar la secreción de neurotransmisores(33).

Estudios anteriores también han confirmado estos descubrimientos, es decir, la mejora de la fuerza y la resistencia de la musculatura respiratoria principalmente con cargas de entrenamiento superiores a un 30%(34).

## **1.2 Antecedentes**

En los últimos cinco años han sido varios los autores que han publicado acerca del entrenamiento de musculatura respiratoria mostrando mejorías significativas en pacientes que han sufrido un ictus.

Martín Valero et al., en 2015 publicó una revisión sistemática con metaanálisis acerca del entrenamiento de la musculatura inspiratoria en pacientes con ictus, en el cual se analizaron un total de seis trabajos. Los resultados mostraron una mejoría tanto de la fuerza como de la resistencia de la musculatura inspiratoria además de producir una disminución de la disnea. No obstante, en su metaanálisis se incluyeron estudios que no fueron ensayos clínicos aleatorizados(35).

Un año más tarde Gomes Neto et al., realizaron una revisión sistemática con metaanálisis en la cual se escogieron ensayos clínicos aleatorizados que analizaron los efectos del entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con grupos control en pacientes post-ictus. Las dosis de entrenamiento variaron entre el 30-60% para la presión inspiratoria máxima (PIM) y de un 30-50% para la presión espiratoria máxima (PEM). Esta revisión mostró mejoría en cuanto a la fuerza muscular inspiratoria, función pulmonar y tolerancia al ejercicio en pacientes que han sufrido ictus. Cabe señalar que tanto las dosis de carga de entrenamiento como el volumen total de trabajo fueron muy heterogéneas, además de las características de muestras utilizadas para los mismos. De tal forma que se comparan dos ensayos clínicos que toman como muestra a pacientes en estadio agudo junto con otros cinco ensayos clínicos que incluyen a pacientes en estadio crónico; a priori podría parecer que los pacientes en diferentes fases del ictus son capaces de generar diferentes presiones respiratorias(36).

Fue en ese mismo año cuando Menezes et al., realizaron una revisión sistemática incluyendo cinco ensayos clínicos aleatorizados para demostrar la evidencia del entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes tras sufrir un ictus. Los resultados encontrados, mostraron un aumento de la fuerza muscular respiratoria además de disminuir el riesgo de complicaciones pulmonares como la neumonía o las infecciones pulmonares. No obstante, no hubo resultados significativos en cuanto a la mejora en la actividad y en la participación social(31).

Fue este mismo grupo de autores quienes decidieron realizar una revisión sistemática para observar cuál era la intervención que estaría más indicada para la mejora de la función pulmonar en pacientes con ictus. Los tratamientos planteados fueron: ejercicios aeróbicos, ejercicios posturales, ejercicios respiratorios y, por último, el entrenamiento de la musculatura respiratoria, que fue el único que demostró mejoría en todas las variables citadas en los anteriores estudios (fuerza muscular respiratoria, función pulmonar y disnea) además de la actividad y el pico de flujo espiratorio (PEF)(37).

Por último, en este mismo año, Menezes et al., publicaron un ensayo clínico aleatorizado con el objetivo de analizar la efectividad de un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria pero utilizando unos parámetros tanto de carga como de volumen más elevados que en estudios previos (50% tanto de PIM como PEM, 40 minutos diarios, siete veces a la semana, durante ocho semanas). Tras finalizar el estudio y hacer el análisis estadístico de los datos se encontró mejoría tanto en la fuerza como en la resistencia muscular respiratoria pero no fue el mismo caso para la tolerancia al esfuerzo ni para las complicaciones respiratorias(38).

### **1.3 Justificación del trabajo**

En la literatura actual se demuestra que la debilidad tanto de la musculatura inspiratoria como la espiratoria están asociadas con síntomas como la disnea y la tos ineficaz lo que aumenta el riesgo de sufrir neumonías(39). En pacientes con ictus se ha observado la presencia de debilidad total o parcial del diafragma y de la musculatura tanto intercostal como abdominal(40). Si bien es cierto que la hemiplejía es el principal problema en estos pacientes, cuando acuden a consulta su aparato respiratorio no ocupa un espacio relevante dentro de la exploración.

Artículos recientes versan sobre la aplicación del entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes con ictus, sin embargo, ninguno de ellos aísla la aplicación del entrenamiento según la etapa de evolución tras el ictus en la que se encuentran los sujetos. Por ello, creemos necesario aplicar un entrenamiento según las etapas de recuperación de los pacientes que han sufrido un ictus.

En estudios previos se han analizado múltiples variables para contrastar la eficacia del entrenamiento de la musculatura respiratoria. Con el fin de demostrar esta efectividad, es necesario analizar cada una las variables que se relacionan con la patología del ictus para, no solo aplicar un entrenamiento según fases del ictus, sino también para compararlos con un grupo control con el fin de observar en qué pacientes tiene más relevancia el entrenamiento, a fin de poder determinar el mejor momento para comenzar con el entrenamiento de la musculatura respiratoria en este tipo de población.

## 2. Hipótesis y objetivos

### 2.1 Hipótesis nula y alternativa

Para llevar a cabo este proyecto se plantearán dos hipótesis de trabajo, una en función de la variable principal y otra en cuanto a la temporalidad del ACV.

La **hipótesis nula ( $H_0$ )** en cuanto a la variable principal: el entrenamiento de la musculatura respiratoria no producirá cambios a nivel de fuerza, resistencia y complicaciones respiratorias con respecto a un grupo control al que se le aplicará placebo en pacientes con ACV.

Por otra parte, en cuanto a la temporalidad del ACV, tenemos la hipótesis nula de que tras un entrenamiento de la musculatura respiratoria, no habrá cambios significativos en las diferentes etapas del ACV.

En contraposición, la **hipótesis alternativa ( $H_1$ )** de la variable principal es que el entrenamiento de la musculatura respiratoria producirá cambios significativos a nivel de fuerza, resistencia y complicaciones respiratorias con respecto a un grupo control al que se le aplicará placebo en pacientes con ACV.

En cuanto a la temporalidad, la hipótesis alternativa es que tras un entrenamiento de la musculatura respiratoria, habrá cambios significativos sobre las variables a estudiar cuando se comparan poblaciones en diferentes estadios de evolución del ACV.

### 2.2 Pregunta de investigación

La pregunta de investigación de este proyecto es: ¿Qué efectos tiene un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con un grupo control al que se le aplica placebo (entrenamiento sin carga de trabajo) en pacientes con diferentes etapas del ACV (aguda, subaguda y crónica), en relación a las presiones respiratorias máximas, espirometría, máxima ventilación voluntaria (MVV), funcionalidad motora, pico flujo tos, seis minutos marcha (6MWT), actividad física y complicaciones respiratorias? Dicha pregunta sigue el esquema PICO recogido en la tabla I.

**Tabla I. Pregunta de investigación**

<b><i>Pacient</i></b>	Sujetos con ACV en sus diferentes estadios.
<b><i>Intervention</i></b>	Programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria.
<b><i>Comparison</i></b>	Placebo (entrenamiento sin carga de trabajo).
<b><i>Outcome</i></b>	Presiones respiratorias máximas, espirometría, máxima ventilación voluntaria, pico flujo tos, test de seis minutos marcha, actividad física y complicaciones respiratorias.

## 2.3 Objetivos

### 2.3.1 Generales

Los objetivos generales de este proyecto de investigación los podemos dividir en dos: En primer lugar comparar los efectos de un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en contraposición con grupo control al que se le aplicará placebo para observar los cambios en fuerza y resistencia de la musculatura respiratoria, función pulmonar, capacidad tusígena, tolerancia al ejercicio y complicaciones respiratorias en pacientes con ACV.

Por otra parte, analizar en qué fases del ACV se producen cambios más significativos tras un entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con un grupo control sin carga.

### **2.3.2 Específicos**

- Conocer en qué etapa del ACV se produce mayor mejoría tras un entrenamiento de la musculatura respiratoria.
- Comparar las variables de presiones respiratorias máximas, función pulmonar, máxima ventilación voluntaria, funcionalidad motora, pico flujo tos, test de seis minutos marcha, actividad física y complicaciones respiratorias medidas tras un entrenamiento de la musculatura respiratoria en comparación con un grupo al que se le aplica placebo.
- Comparar los grupos de estudio a lo largo de los diferentes tiempos de evolución del ACV en función de las presiones respiratorias máximas, espirometría, máxima ventilación voluntaria, pico flujo tos, test de seis minutos marcha, actividad física y complicaciones respiratorias.

## **3. Metodología**

### **3.1 Estrategia de búsqueda**

Para encontrar artículos científicos relacionados con el tema del proyecto de investigación recurrimos a realizar una búsqueda bibliográfica dentro de las principales bases de datos del ámbito de las ciencias de la salud. Esta búsqueda se realizó durante el mes de diciembre del año 2018.

#### **Criterios de inclusión:**

- Artículos cuyo tema principal sea el entrenamiento de la musculatura respiratoria en pacientes con ACV.
- Estudios publicados en español, inglés o portugués.
- Artículos publicados desde el año 2008 en adelante.

#### **Criterios de exclusión:**

- Artículos no accesibles a texto completo a través de las bases de datos de la biblioteca universitaria o repositorios que permitan el acceso abierto.
- Estudios en los cuales se habla de la mejora de los parámetros de función pulmonar a través de maniobras de estiramiento o entrenamiento global de fuerza de la musculatura abdominal.
- Estudios que tengan como sujetos animales.

Para comenzar con dicha búsqueda, seleccionamos revisiones sistemáticas y metaanálisis con el fin de obtener, en primer lugar, una visión amplia del tema a tratar. Así pues, realizamos la búsqueda en la biblioteca Cochrane Plus, PEDro y Pubmed. En la tabla II se ofrece la información detallada acerca de la búsqueda de revisiones sistemáticas y metaanálisis.

**Tabla II. Estrategia de búsqueda de revisiones y metaanálisis**

<b>Base de datos</b>	<b>Cajas de búsqueda</b>	<b>Filtrados aplicados</b>
<b>Pubmed</b>	<p>((<b>"Stroke"</b>[Mesh]) OR  <b>"Hemiplegia"</b>[Mesh]) AND  (<b>"Respiratory Muscles"</b>[Mesh])  (<b>"Stroke"</b>[Mesh] OR  <b>"Hemiplegia"</b>[Mesh]) AND  <b>"Breathing Exercises"</b>[Mesh] OR  <b>"Respiratory muscle  training"</b>[TIAB]  ((<b>"Stroke"</b>[Mesh]) OR  <b>"Hemiplegia"</b>[Mesh]) AND  (<b>"Respiratory Function Tests"</b>[Mesh]</p>	<p>Artículos publicados entre 2008 y 2018, tipo de estudio revisión sistemática y publicaciones en inglés o en español.</p>
<b>Cochrane</b>	<p><b>(Stroke) AND (Respiratory Muscles)</b>  <b>(Stroke) AND (Breathing exercises)</b>  <b>(Stroke) AND (Respiratory function test)</b></p>	<p>Artículos publicados desde diciembre de 2008 hasta la actualidad y búsqueda de las palabras clave en título, resumen y palabras clave.</p>
<b>PEDro</b>	<p><b>Stroke AND Respiratory Muscles</b>  <b>Stroke AND Breathing exercises</b>  <b>Stroke AND Respiratory function test</b></p>	<p>Artículos publicados desde el 2008, problema de debilidad muscular y publicaciones del tipo revisión sistemática.</p>

Después de analizar los artículos encontrados, realizamos una búsqueda de ensayos clínicos que nos sirvan como pilar para realizar nuestro proyecto de investigación. Utilizamos las bases de datos Pubmed, y PEDro.

En las tablas III y IV se muestran los detalles de la búsqueda y el número de resultados obtenidos.

**Tabla III. Estrategia de búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados**

<b>Base de datos</b>	<b>Caja de búsqueda</b>	<b>Filtro aplicado</b>
<b>Pubmed</b>	(("Stroke"[Mesh]) OR "Hemiplegia"[Mesh]) AND ("Respiratory Muscles"[Mesh]) ("Stroke"[Mesh] OR "Hemiplegia"[Mesh]) AND "Breathing Exercises"[Mesh] OR "Respiratory muscle training"[TIAB] (("Stroke"[Mesh]) OR "Hemiplegia"[Mesh]) AND ("Respiratory Function Tests"[Mesh]	Publicaciones desde el 2008 hasta la actualidad, ensayos clínicos y publicaciones en inglés o español
<b>PEDro</b>	Stroke AND Respiratory muscles Stroke AND Breathing exercises Stroke AND Respiratory function test	Artículos publicados desde el 2008, problemática de debilidad muscular y ensayos clínicos.

Se encontraron un total de 234 artículos de los cuales, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se analizaron 11.

**Tabla IV. Resultados encontrados**

<b>Base de datos</b>	<b>Artículos totales</b>	<b>Artículos seleccionados</b>	<b>Artículos rechazados</b>	<b>Artículos solapados</b>
<b>Pubmed</b> ("Stroke"[Mesh] OR "Hemiplegia"[Mesh] AND ("Respiratory Muscles"[Mesh])	9	5	4	0
("Stroke"[Mesh] OR "Hemiplegia"[Mesh] AND "Breathing Exercises"[Mesh] OR "Respiratory muscle training"[TIAB])	51	4	44	3
("Stroke"[Mesh] OR "Hemiplegia"[Mesh] AND ("Respiratory Function Tests"[Mesh])	159	0	155	4
<b>PEDro</b> Stroke AND Respiratory muscles	9	1	6	2
Stroke AND Breathing exercises	2	0	0	0
Stroke AND Respiratory function test	4	1	1	2

Para finalizar, se presenta una tabla resumen con las principales características de los ensayos clínicos (Tabla V).

Tabla V. Resumen de los resultados encontrados

Artículo	Población	VARIABLES	Instrumento	Dosificación	Grupo control	Resultados
<b>Sutbeyaz (41)</b>	ACV (agudos/subagudos)	FVC, FEV <sub>1</sub> , FEF 25%-75%, MVV y VO <sub>2</sub> pico. Otras como disnea de esfuerzo, estatus funcional ( <i>Barthel y Functional Ambulation Categories</i> ) y calidad de vida (SF-36)	Threshold	15 minutos dos veces al día. La intensidad se incrementó semanalmente desde el 40% al 60% de la PIM. 6 días a la semana durante seis semanas.	Los tres grupos (control, IMT y BRT) realizaron un programa convencional de rehabilitación. El grupo de entrenamiento de ejercicios respiratorios consistió en 15 minutos de respiración diafragmática combinada con respiración con labios fruncidos seguida de 5 minutos de técnicas de variación de flujo y 10 minutos de hiperpneaisocapnoeica voluntaria. Los pacientes tuvieron un intervalo de 5 minutos antes de cada ejercicio.	La PIM aumentó de 7 a 9 cmH <sub>2</sub> O después del IMT, la cual fue mayor que el grupo control. La PEM aumentó después de la intervención pero no hubo diferencias con el grupo control. FVC, FEV <sub>1</sub> , FEF 25-75%, MVV y VO <sub>2</sub> pico incrementaron después de la intervención con respecto al grupo control. La disnea disminuyó mientras que la calidad de vida mediante el SF-36 y el estatus funcional aumentó.
<b>Britto(42)</b>	ACV crónicos	PIM, RMI, funcionalidad (cicloergómetro) y calidad de vida.	Threshold	Seis series de cinco minutos, 5 veces/sem durante 8 semanas consecutivas. 30% de la PIM que fue revaluada cada dos semanas.	El grupo control utilizó el threshold pero sin resistencia.	PIM y la RMI aumentaron significativamente de 68 a 102 y 32 a 49 cmH <sub>2</sub> O respectivamente después de la intervención sin cambios en el grupo control. La funcionalidad y la calidad de vida no mostraron alteraciones después de la intervención.

Artículo	Población	VARIABLES	Instrumento	Dosificación	Grupo control	Resultados
<b>Kulnik(30)</b>	82 pacientes agudos (2 semanas)	PIM, PEM y pico flujo tos voluntario e involuntario.	Threshold	5 series de 10 repeticiones con 1' de descanso. Resistencia de 50% de la PIM y PEM. 7 días a la semana durante 4 semanas.	Con el grupo control se utilizó un 10% de la resistencia.	Hubo diferencias significativamente estadísticas tanto en la PIM como en la PEM (14 y 15 cmH <sub>2</sub> O respectivamente) y en el pico flujo de tos voluntario (74 l/min). Sin embargo no hubo diferencias entre los grupos que pudieran ser atribuidas al entrenamiento de la musculatura respiratoria.
<b>Jung (43)</b>	ACV crónicos	FVC, FEV <sub>1</sub> , PEF, FEF y grosor del diafragma.	Threshold	30% de la PIM durante 20 min por sesión, 3 veces por semana durante 4 semanas.	El grupo control realizó el IMT mientras que el intervención se acompañó con estimulación abdominal.	El grupo intervención y el control mostraron un aumento significativo en el grosor del lado parético. El grupo intervención mostró incremento en el FEV <sub>1</sub> , PEF y FEF 25-75%.
<b>Sartor(44)</b>	109 pacientes subagudos	PIM, PEM y complicaciones pulmonares	Orygen Dual Valve	IEMT: 5 series de 10 repeticiones, 2 veces al día, 5 días por semana durante 3 semanas con 30% de las presiones máximas respiratorias.	El grupo control utilizó una carga de 10 cmH <sub>2</sub> O.	Mejora estadísticamente significativa en el grupo de entrenamiento ins-espítorio. Mayor incidencia de complicaciones en el grupo con placebo.

Artículo	Población	VARIABLES	Instrumento	Dosificación	Grupo control	Resultados
<b>Kim(45)</b>	20 ACV crónicos (10 control 10 intervención)	Función pulmonar (FVC, FEV <sub>1</sub> , PEF), capacidad de ejercicio (6MWT) y disnea	Respifit S	30 minutos de tratamiento convencional seguido de trabajo en máquinas durante 20'. Para finalizar se realizó el entrenamiento respiratorio durante 20', 3 veces a la semana durante 4 semanas.	Control: 30' de entrenamiento convencional y 20' en máquinas.	Mejora estadísticamente significativa en el grupo intervención observada en FVC, FEV <sub>1</sub> , PEF, 6MWT y puntuación de la disnea.
<b>Cho(46)</b>	30 pacientes con ACV (más de 3 meses)	PIM; resistencia de la musculatura inspiratoria; grosor del diafragma; capacidad aeróbica: 6MWT; y la fatiga: escala de severidad de la fatiga.	Threshold	5 días a la semana durante 6 semanas. 3 series de 30 repeticiones con 1' de descanso entre serie. La carga fue el 30% de la PIM.	Ambos grupos realizaron estiramientos, Bobath, marcha general y subir escaleras durante 60' al día, 5 días semana durante 6 semanas.	El grupo intervención mostró mejoría significativa en la PIM, resistencia de la musculatura respiratoria y se mostraron cambios estructurales en el grosor del hemidiafragma afecto. No hubo diferencias en cuanto la capacidad aeróbica y la fatiga en la comparación entre grupos.

<b>Artículo</b>	<b>Población</b>	<b>Variabes</b>	<b>Instrumento</b>	<b>Dosificación</b>	<b>Grupo control</b>	<b>Resultados</b>
<b>Park(47)</b>	ACV con disfagia con menos de 6 meses tras el ACV	Actividad de la musculatura suprahiodea: electromiografía superficial; la penetración y aspiración laríngea : escala PAS; ingesta oral de alimentos y líquidos: escala FOIS.	Threshold	70% de la PEM, 5 días a la semana durante 4 semanas.	El grupo control utilizo un placebo	El grupo experimental mejoró la actividad de la musculatura suprahiodea además de obtener mejor puntuación en la escala PAS.
<b>Oh(48)</b>	23 ACV crónicos	Función pulmonar (FVC, FEV <sub>1</sub> y PEF), grosor del transverso del abdomen y oblicuo Interno mediante ultrasonografía y equilibrio mediante la escala de Berg.	No se informa	Entrenamiento inspiratorio con una carga del 30% de la PIM, 20' durante 3 veces por semana, por 6 semanas más un programa de rehabilitación y un programa de fuerza abdominal y ejercicios respiratorios.	Trabajo convencional de rehabilitación y ejercicios respiratorios.	FVC, FEV <sub>1</sub> , grosor de la musculatura abdominal profunda y el equilibrio mostraron mejores resultados en el grupo intervención que en el control.

Artículo	Población	VARIABLES	Instrumento	Dosificación	Grupo control	Resultados
<b>Guillén-Solá(49)</b>	62 ACV (agudos/su bagudos)	PIM, PEM, disfagia mediante la escala PAS y complicaciones respiratorias.	Orygen Dual Valve	Entrenamiento de la musculatura respiratoria con una carga de 30% de la PIM-PEM. 5 series de 10 repeticiones, dos veces al día, 5 días por semana durante 3 semanas más terapia para mejorar la deglución.	En un segundo grupo se aplicó solamente trabajo de deglución mientras que en un último se utilizó estimulación eléctrica neuromuscular además de entrenamiento de la musculatura respiratoria con carga baja más la terapia de deglución.	En el primer grupo se mejoró tanto la PIM como la PEM. No hubo diferencias significativas en la escala PAS ni en las complicaciones respiratorias entre los tres grupos.
<b>Menezes (38)</b>	38 pacientes con ACV (< 3 y >5 meses)	PIM, PEM, resistencia muscular inspiratoria, disnea, 6MWT y complicaciones respiratorias.	Orygen Dual Valve	Carga inicial: 50% del nivel de base tanto de PIM como de PEM. La dosis fue de 40 minutos/día, divididos en mañana y tarde, 7 veces a la semana durante 8 semanas.	El grupo control usó el mismo dispositivo pero sin carga ni progresiones.	Mejora estadísticamente significativa tanto de la fuerza como de la resistencia de la musculatura respiratoria cuyos resultados se mantuvieron durante un mes tras el entrenamiento.

*ACV: Accidente Cerebro Vascular; BRT: Entrenamiento de ejercicios respiratorios; FEF: Flujo espiratorio forzado; FEV<sub>1</sub>: Volumen máximo espirado en el primer segundo; FVC: Capacidad vital forzada; IMT: Entrenamiento muscular inspiratorio; MVV: Máxima ventilación voluntaria; PAS: escala penetración-aspiración; PEF: pico flujo espiratorio; PEM: Presión espiratoria máxima; PIM: Presión inspiratoria máxima; 6MWT: Prueba de 6 minutos marcha; RMI: Resistencia muscular inspiratoria.*

### **3.2 Ámbito de estudio**

Este estudio se llevará a cabo en la ciudad de A Coruña, perteneciente a la comunidad autónoma de Galicia (España). Aquellos pacientes que previamente informados de las características del ensayo clínico accedan a participar, serán remitidos por los departamentos de Neurología y Rehabilitación del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) así como asociaciones de pacientes como la Asociación de Daño Cerebral de A Coruña (ADADECO) y la asociación Sarela y, por último, clínicas privadas de neurología de la ciudad de A Coruña.

### **3.3 Periodo de estudio**

El período de estudio será de diciembre del 2018 hasta septiembre de 2021.

### **3.4 Tipo de estudio**

Este proyecto será un ensayo clínico aleatorizado, de tipo analítico, longitudinal, experimental y prospectivo.

### **3.5 Criterios de selección**

Los criterios de selección de este estudio han sido elegidos teniendo en cuenta el trabajo llevado a cabo por Menezes et.,(38) Britto et al.,(42) y Sutbeyaz et al.,(41). Los criterios de inclusión y exclusión son los siguientes:

#### **Criterios de inclusión:**

- Personas mayores de edad.
- Pacientes que hayan sufrido un episodio de ictus cualquiera que fuera su inicio.
- Presentar una PIM menor del 80% del valor de referencia.
- Presentar una PEM menor del 80% del valor de referencia.
- Que sea la primera vez que se someta a un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria tras el ictus.
- Pacientes no fumadores y ex fumadores desde hace al menos un año.
- Que estén recibiendo tratamiento de neurorehabilitación de base.

**Criterios de exclusión:**

- Trastornos cognitivos muy severos.
- Historia de enfermedad respiratoria (asma, EPOC, bronquiectasias, etc.).
- Parálisis facial severa que impida la correcta ejecución de las pruebas de función pulmonar y presiones respiratorias máximas.
- Que hayan sufrido cirugía abdominal o torácica en los tres últimos meses.
- Condiciones cardíacas y ortopédicas inestables.
- Presentar otras patologías neurológicas de base.
- Que tomen medicación que altere las respuestas cardiorrespiratoria al ejercicio.
- Pacientes que presenten contraindicaciones a la realización de las pruebas y mediciones(50–52).
- Pacientes que no comprenden las indicaciones para la realización de las pruebas.

### **3.6 Justificación del tamaño muestral**

El cálculo del tamaño muestral se realizó en función las presiones respiratorias máximas, teniendo en cuenta que éstas se presentan como las variables principales. Se realizó el cálculo del tamaño muestral en base a ambos parámetros, y se seleccionó el resultado con mayor número de sujetos, para asegurar que encontramos diferencias tanto en la PIM como en la PEM, en caso de existir. Para extraer el dato de la desviación estándar de PIM y PEM tomamos como referencia el último ensayo clínico controlado y aleatorizado que se ha publicado, teniendo en cuenta que sus autores no discriminan en la muestra el tiempo transcurrido tras el ACV, estando compuesta por pacientes en estadio agudo, subagudo y crónico(38).

Estimando como clínicamente relevante una diferencia mínima en las presiones respiratorias máximas de 20 cmH<sub>2</sub>O y considerando que la desviación estándar en los pacientes que han sufrido un ACV es de 22 cmH<sub>2</sub>O(38), aceptando un riesgo alfa del 0,05% y deseando tener una capacidad del 80% de detectar dicha diferencia, si existe, para una hipótesis bilateral y, considerando que se pueden tener un 20% de pérdidas, estimamos que el número de sujetos a estudiar es de **24 en cada grupo.**

Dado que los tres grupos de sujetos con ACV (en estadio agudo, subagudo y crónico) se toman como muestras independientes, deseando analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en los valores de las presiones respiratorias máximas, en relación a un grupo control de sujetos a los que se aplica placebo, se reclutarán 24 sujetos en cada fase de evolución del ACV. Por ello **el tamaño muestral será de 72 sujetos en grupos de estudio y 72 sujetos en grupos control.**

### **3.7 Selección de la muestra**

Para el proceso de identificación de los sujetos elegibles, se informará al servicio de Neurología y Rehabilitación pertenecientes al SERGAS, asociaciones de pacientes y clínicas privadas de neurorrehabilitación de la ciudad de A Coruña de la realización de nuestro estudio, entregándoles una carta de invitación a participar (Anexo 10), que puedan ofrecer a los pacientes. Una vez que accedan los participantes voluntariamente a participar en nuestro estudio se les presentará el consentimiento informado pertinente. Una vez hecha la identificación de los sujetos elegibles, si hubiese más voluntarios de los que se precisan, se realizará el reclutamiento a través de un muestreo probabilístico aleatorio simple. Reclutada la muestra deseada tras pasar los criterios de selección, utilizaremos una tabla de números aleatorios generada por ordenador para asignar a los pacientes a sus respectivos grupos.

Todos los participantes de este estudio estarán cegados a la asignación grupal, informándoles de que recibirán entrenamiento respiratorio con o sin progresión pero no si un método se considera mejor que el otro. Además de esto, todos los instrumentos estarán cubiertos con material opaco para que también estén cegados a las cargas de entrenamiento(38).

### **3.8 Descripción de las variables a estudiar**

En primer lugar tomaremos como variables principales la medición de la fuerza de la musculatura respiratoria mediante las presiones máximas (PIM y PEM), función pulmonar, resistencia de la musculatura respiratoria y la capacidad tusígena. Como secundarias tomaremos la tolerancia al ejercicio, la actividad física, la funcionalidad motora y las variables sintomáticas.

#### **1. Entrevista personal**

Para cada sujeto se recogerán las siguientes variables:

- Datos socio-demográficos. Se recogerán las siguientes variables: edad, sexo, nacionalidad y ocupación.
- Hábitos tóxicos, focalizando en el consumo de tabaco.
- Antecedentes personales/familiares patológicos.
- Tratamiento farmacológico.
- Proceso de rehabilitación secundario al ictus.

#### **2. Exploración física**

Medidas antropométricas como peso, talla e índice de masa corporal (IMC).

#### **3. Exploración de la funcionalidad**

Utilizaremos el Índice Motor, el cual es un método de valoración que sirve para explorar la funcionalidad tanto del miembro superior como inferior que ha sido empleado en pacientes con ACV(53). Asimismo, utilizaremos la escala FIM (*Functional Independence Measure*), la cual valora las actividades de la vida diaria de los sujetos.

#### **4. Volúmenes pulmonares estáticos y dinámicos**

Para analizar esta variable se realizará una espirometría forzada y simple mediante un espirómetro con la finalidad de objetivar la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espirado máximo en el primer segundo ( $FEV_1$ ), la relación  $FEV_1/FVC$ , la capacidad vital (VC) y capacidad inspiratoria (IC)(50).

### **5. Fuerza de la musculatura respiratoria**

Se determinará el valor de la PIM y la PEM mediante un transductor de presiones siguiendo las recomendaciones nacionales de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), dado que este protocolo ha demostrado tener mejores resultados para ambas presiones cuando se compara con el internacional de la *American Thoracic Society (ATS)* y la *European Respiratory Society (ERS)*(52,54).

### **6. Resistencia de la musculatura respiratoria**

Para valorar la máxima ventilación voluntaria utilizaremos el espirómetro con el fin de evaluar la resistencia de la musculatura respiratoria(52).

### **7. Capacidad tusígena**

Se objetivará dicha variable mediante un medidor de PEF portátil teniendo en cuenta que un valor por debajo de 160 L/min es indicativo de tos ineficaz(55–57)

### **8. Tolerancia al ejercicio**

Utilizaremos el 6MWT que se trata de una prueba submáxima en la cual se registran los metros caminados durante la realización de la prueba(51).

### **9. Nivel de actividad física**

Se empleará el Cuestionario Internacional de Actividad Física, versión corta,(IPAQ), con el fin de conocer el grado de actividad física de los sujetos. Este cuestionario ha sido validado al idioma español(58).

### **10. Variables sintomáticas**

#### **Disnea**

Para valorarla utilizamos la escala *Medical Research Council* modificada (mMRC) para la disnea, la cual nos permite conocer con facilidad la sensación subjetiva de falta de aire(59).

### **11. Complicaciones pulmonares**

Analizamos los ingresos hospitalarios mediante un registro que lleva a cabo el paciente y a través de su historial clínico.

A continuación, en la tabla VI se expone un resumen que define las variables estudiadas y su instrumento de medida.

**Tabla VI. Instrumentos de medida**

<b>Variable de estudio</b>	<b>Instrumento de medida</b>
<b>VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS (edad, sexo, nacionalidad y ocupación laboral)</b>	Entrevista personal/cuestionario
<b>Antecedentes patológicos, hábito tabáquico, tratamiento farmacológico actual</b>	Entrevista personal/cuestionario
<b>VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS (talla, peso, IMC)</b>	Báscula y tallímetro
<b>Funcionalidad</b>	Índice Motor y escala FIM
<b>Función pulmonar</b>	Espirómetro Datospir 120C
<b>Presiones respiratorias máximas</b>	Transductor de presiones MicroMedical RPM, Carefusion
<b>Máxima ventilación voluntaria</b>	Espirómetro Datospir 120C
<b>Capacidad de caminata</b>	Test de 6 minutos marcha
<b>Pico flujo de tos</b>	Medidor de PEF
<b>Actividad física</b>	Cuestionario de actividad física IPAQ short
<b>Disnea</b>	Escala mMRC
<b>Complicaciones pulmonares</b>	Registro de seguimiento e historial clínico

FIM: Escala de medida de independencia funcional; IMC: índice de masa corporal; IPAQ: *International Physical Activity Questionnaire*; mMRC: *Medical Research Council*; PEF: pico flujo espiratorio.

## **3.9 Mediciones e intervención**

### **3.9.1 Mediciones**

En primer lugar, se realizará una base de datos en donde figuren: datos personales, variables estudiadas y seguimiento del entrenamiento. Habrá cuatro mediciones de las variables: la inicial, la final y dos mediciones de seguimiento a los tres y seis meses tras finalizar el entrenamiento; teniendo en cuenta que los pacientes dispondrán de un cuaderno en donde recojan todas aquellas dudas que surjan, aquellos parámetros con los que están entrenando para cercionarnos que cumplen con las dosis adecuadas además de las complicaciones clínicas de carácter respiratorio que sufran. Todas las evaluaciones que se detallan a continuación serán llevadas a cabo por el mismo fisioterapeuta entrenado para ello, que será diferente a la persona que realice la intervención, y tendrán lugar en las instalaciones de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Todos los participantes serán sometidos a una entrevista personal semiestructurada para recoger datos sociodemográficos, antecedentes patológicos, historial tabáquico, consumo de fármacos y proceso de rehabilitación secundario al ictus.

#### **1. Entrevista personal**

Una vez reclutados los voluntarios se les informará tanto del objetivo del estudio como de las pruebas a analizar. Una vez realizado este paso, se les presentará el consentimiento informado (Anexo 2), el cual deberán firmar.

La entrevista personal (Anexo 3), que está recogida junto con las mediciones antropométricas en el cuaderno de recogida de datos, se establece en el siguiente orden:

- Datos sociodemográficos: se recogieron las siguientes variables; edad, sexo, nacionalidad y situación laboral actual.
- Hábitos tóxicos, relacionados principalmente con el tabaquismo. Se les preguntará por el tiempo transcurrido desde que dejaron de fumar así como la cantidad de cigarrillos consumidos por día. Además se le preguntará por la exposición pasiva al humo del tabaco.

- Antecedentes patológicos: tanto de tipo personal como familiar.
- Tratamiento farmacológico actual.
- Proceso de rehabilitación secundario al ictus.

## **2. Medidas antropométricas**

Se tomará el peso y la talla con una báscula con tallímetro, con el sujeto descalzo, la cabeza la mantendrá en una postura erguida y con el peso distribuido en ambos miembros inferiores. Una vez obtenidos estos datos se le calculará el IMC.

## **3. Exploración de la funcionalidad**

Para valorar la funcionalidad de los pacientes con ACV utilizaremos el Índice Motor, el cual permite valorar la función motora tanto del miembro superior como inferior. Para su realización es necesario que el paciente se encuentre sentado en una silla preferiblemente, o al borde una camilla. En el miembro superior se evaluarán tres movimientos: la pinza digital entre el pulgar y el dedo índice, la flexión de codo y la abducción de hombro. En el miembro inferior se testarán otros tres movimientos: la dorsiflexión de tobillo, la extensión de rodilla y la flexión de cadera. Esta escala cuenta con una excelente fiabilidad test-retest para el tipo de ictus crónico, una excelente fiabilidad inter/intraobservador para subagudos y crónicos además de un alto efecto techo para miembro superior y pobre efecto techo para miembro inferior(53)(Anexo 4).

En cuanto a las actividades de la vida diaria utilizaremos la escala FIM para su medición, la cual consta de 18 actividades que se agrupan en 13 ítems motores y cinco cognitivos. Estas 18 actividades se agrupan en seis categorías que evalúan: autocuidado, control de esfínteres, movilidad, locomoción, comunicación e interacción social. Incluye 7 niveles de puntuación que van desde la asistencia total (1) hasta la independencia (7). Esta escala muestra excelente consistencia interna y con bajo efecto techo-suelo para pacientes agudos(60)(Anexo 5).

## **4. Función pulmonar**

La prueba de la espirometría se realizará con un espirómetro Dataspir 120C® (Sibelmed, Barcelona, España). Para la realización de la espirometría seguiremos las recomendaciones internacionales de la ATS/ERS actualmente vigentes(50). La prueba de función pulmonar se realizará en sedestación, con la espalda completamente apoyada

en una silla con respaldo, los hombros relajados y los pies tocando el suelo. Se necesitará una boquilla, la cual deberá estar bien sellada alrededor de los labios del paciente para evitar fugas.

Teniendo en cuenta de que el patrón característico de los pacientes con ACV es el de tipo restrictivo(22) realizaremos, además de la forzada, la espirometría simple. Utilizaremos ésta última en primer lugar para evitar la posible aparición de fatiga muscular provocada por la espirometría forzada(61).

- **Espirometría simple**

Para la realización de esta prueba no se debe sobrepasar un máximo de cuatro maniobras. El fisioterapeuta situado a su lado empieza explicando en qué consiste la maniobra y demostrándole la manera de hacer la técnica correctamente haciendo énfasis en que no es una maniobra forzada. Para la realización de esta maniobra se necesitará una boquilla además de una pinza nasal. Se solicitan cuatro respiraciones a volumen tidal y, a continuación, el sujeto realiza una espiración máxima hasta llegar al volumen residual (RV). Tras ello, realiza una inspiración máxima a capacidad pulmonar total (TLC) y finaliza con una espiración máxima hasta llegar al volumen residual otra vez. El fisioterapeuta debe asegurarse de que haga esfuerzos máximos pero no forzados y que sus labios estén sellados a la boquilla(50).

Se requiere un mínimo de tres maniobras aceptables siempre y cuando la diferencia no sea superior a 150mL. Para la VC se escogerá el valor más alto mientras que, para la IC, se escogerá la media de las tres maniobras(50).

- **Espirometría forzada**

Lo primero que tenemos que comprobar antes de la realización de la espirometría forzada es asegurarnos que la boquilla quede bien sellada alrededor de los labios. A continuación se solicita al participante, desde capacidad residual funcional (FRC), una maniobra inspiratoria máxima pero no forzada. Con una apnea inferior a un segundo en TLC, se solicita una espiración máxima, rápida y forzada, hasta completar el vaciado de los pulmones. En este punto se incentiva vigorosamente al participante para que el inicio de la maniobra sea brusco y para que prolongue el tiempo suficiente la espiración hasta llegar al RV(50).

Se buscarán tres maniobras técnicamente correctas, según criterios internacionales(50) dos de ellas con una diferencia  $<150$  ml entre los dos mejores valores observados de la FVC y los dos mejores valores del FEV<sub>1</sub>. Se permitirán un máximo de ocho intentos. En cuanto al criterio de selección de valores, se seleccionarán los valores más altos de la FVC y el FEV<sub>1</sub> de las maniobras reproducibles.

## **5. Fuerza de la musculatura respiratoria**

Se objetivará mediante la medición de las presiones respiratorias máximas, la cual se realizará siguiendo las recomendaciones nacionales de la SEPAR(52) mediante un transductor de presiones (MicroMedical RPM, Carefusion). Se empleará una boquilla de tipo submarinista, de goma rígida y arandela que minimice las fugas de aire, y una pinza nasal. Todas las mediciones serán realizadas con el paciente en sedestación, en una silla con respaldo. En el caso de aquellos pacientes que presenten parálisis fácil leve un asistente asistirá con una toma manual el cierre bucal correcto alrededor de la boquilla. Las maniobras serán visualizadas y analizadas a través del software PUMA®.

### **• Presión espiratoria máxima**

En primer lugar, se le explica al sujeto en qué consiste la prueba, indicándole cómo debe colocar sus manos sobre sus mejillas, dejando los pulpejos de los dedos próximos a las comisuras labiales, para impedir las fugas de aire y las oscilaciones debidas a los músculos bucinadores, minimizando la contribución de los mismos, durante la medición de la PEM.

Se solicita al sujeto una inspiración máxima, próxima a la TLC; en este momento se solicita que sople con todas sus fuerzas durante 3-5 segundos. Se motiva vigorosamente al sujeto para que realice un esfuerzo máximo.

Se realizarán los intentos necesarios (con un máximo de 10) para obtener seis maniobras técnicamente correctas, para minimizar el efecto aprendizaje. De estas seis, se buscan tres reproducibles, es decir, que tengan una variabilidad inferior al 5%. Se entiende por maniobras técnicamente correctas aquellas en las que no haya habido fugas de aire, que hayan durado al menos tres segundos y en las que se haya alcanzado una

meseta en la parte superior de la curva, evidenciándose un esfuerzo máximo por parte del sujeto(52).

- **Presión inspiratoria máxima**

Se pide al sujeto una espiración máxima hasta RV, en este momento se le incentiva vigorosamente para que inspire con máximo esfuerzo durante 3-5 segundos.

Se realizarán los intentos necesarios (con un máximo de 10) para obtener seis maniobras técnicamente correctas, para minimizar el efecto aprendizaje. De estas seis, se buscan tres reproducibles, es decir que tengan una variabilidad inferior al 5%. Se entiende por maniobras técnicamente correctas aquellas en las que no haya habido fugas de aire que hayan durado al menos tres segundos y en las que se haya alcanzado una meseta en la parte superior de la curva, evidenciándose un esfuerzo máximo por parte del sujeto(52).

## **6. Resistencia de la musculatura respiratoria**

Para determinar la resistencia de los músculos respiratorios se utiliza la MVV que es el volumen máximo de aire que un sujeto puede respirar durante un período de tiempo específico (15 segundos para sujetos normales) y se utiliza para determinar la resistencia de la musculatura respiratoria. Para realizar dicha prueba utilizaremos el espirómetro Datospir 120C<sup>®</sup> siguiendo las recomendaciones internacionales ofrecidas por la ATS/ERS(50).

Para realizar la prueba colocaremos al sujeto en sedestación con una pinza nasal y asegurándonos de que existe un buen sellado de los labios sobre la boquilla. Una vez que se le dan las instrucciones adecuadas le pedimos al sujeto respiraciones rápidas y profundas durante 15 segundos hasta alcanzar 90-110 respiraciones por minuto(50).

Se deben conseguir un mínimo de dos maniobras aceptables que no difieran más de un 20% y se tomará en consideración la maniobra con un valor más alto de ventilación/minuto(50).

## **7. Capacidad tusígena**

Para valorar dicha variable utilizaremos el pico flujo tos, el cual se define como la tasa máxima de flujo espiratorio producida por un sujeto durante al menos 10 milisegundos cuyo valor se expresa en litros por minuto(62). Es considerado una medida relevante de la eficacia de la tos ya que el aclaramiento mucociliar está ampliamente relacionado con la magnitud del flujo espiratorio durante la tos(63).

En cuanto al punto de corte del mismo, aunque han sido varios autores los que han determinado puntos de corte para el pico flujo tos se ha propuesto en líneas generales, un pico flujo de tos menor de 160 L/min como indicativo de tos ineficaz(55–57).

Las mediciones se llevarán a cabo en la posición descrita para la espirometría. Los valores del pico flujo tos se registrarán utilizando un medidor de PEF, que consiste en un dispositivo no invasivo portátil que determina la presión y la velocidad ejercida por el flujo espiratorio en litros por minuto (L/min). Para realizar la maniobra se le pide al sujeto que exhale todo el aire hasta el volumen residual, inspirar profundamente hasta TLC y a continuación realizar una tos lo más fuerte posible a través del dispositivo de medición(64).

Por otra parte, con el fin de evitar fugas de aire, sobre todo por la parálisis facial, que puedan provocar una caída del flujo y, por lo tanto, una subestimación de la eficacia de la tos, utilizaremos mascarilla orofacial(65).

Se recogerán tres valores de maniobras técnicamente aceptables con una variabilidad no superior al 5% y se establece como pico flujo de tos el valor más alto(66).

## **8. Tolerancia al ejercicio**

Esta variable se medirá por la distancia total recorrida (en metros) durante la prueba de 6MWT (Anexo 6). Se trata de una prueba submáxima, práctica y sencilla que requiere un pasillo amplio sin obstáculos. Esta prueba mide la distancia que un paciente puede caminar rápidamente sobre una superficie plana y dura un periodo de 6 minutos. Evalúa las respuestas globales e integradas de todos los sistemas involucrados durante

el ejercicio, incluidos los sistemas pulmonar y cardiovascular, la circulación tanto sistémica como periférica y las unidades neuromusculares. Esta prueba debe realizarse en interiores a lo largo de un pasillo largo, plano y recto que debe tener una longitud de treinta metros. La longitud del pasillo debe marcarse cada tres metros y los puntos de giro deben estar señalados con un cono(51).

Antes de comenzar la prueba se le mostrará la escala de Borg a los pacientes. Le pediremos tanto al principio de la prueba como al finalizar que califique su nivel de disnea o falta de aire y su fatiga en miembros inferiores. Utilizaremos un pulsómetro para medir la frecuencia cardíaca y un pulsioxímetro para la saturación de oxígeno antes, durante y después de la prueba. Se le pide al sujeto que camine lo más rápido posible sin correr durante seis minutos teniendo en cuenta que en cualquier momento puede descansar si lo necesita, si bien no se detendrá el cronómetro(51). Aquellos pacientes que usen habitualmente ayudas técnicas y/u ortopédicas para la marcha, realizarán el test con las mismas. En el caso de las personas que requieren asistencia física de una tercera persona, realizarán la prueba acompañadas de su familiar, quien será entrenado previamente por el fisioterapia que realiza la prueba para que el familiar no influya en la velocidad de marcha(67).

## **9. Actividad física**

Con el fin de caracterizar a la muestra en relación a su nivel de actividad física, se empleó el IPAQ, el cual fue administrado mediante entrevista personal. Dicho cuestionario ha sido validado en diferentes países del habla hispana, demostrando tener buenas propiedades psicométricas(58).

El IPAQ pregunta sobre tres tipos específicos de actividad que son: caminar, actividades de intensidad moderada y vigorosa. Para la realización del cálculo de la puntuación total se sumará la duración (en minutos) y la frecuencia (en días) de estos tres tipos de actividad. Los resultados obtenidos pueden ser codificados como variables continuas (minutos/semana o MET- minutos semana) o como variables categóricas (nivel de actividad física alto, medio y bajo)(68)(Anexo 7).

## **10. Variables sintomáticas**

### **Disnea**

Esta variable será medida usando la escala mMRC, la cual es una escala de cinco puntos. Ésta comprende cinco afirmaciones que describen casi toda una gama de discapacidades respiratorias desde ninguna (grado 0) hasta una incapacidad casi completa (grado 4). Las puntuaciones van desde cero a cuatro donde cero indica *falta de aire solo durante ejercicios extenuantes* y cuatro *falta de aire que no permita salir de casa o incluso al vertirse*(59)(Anexo 8).

## **11. Complicaciones pulmonares**

El número de complicaciones del sistema respiratorio son objetivadas por el número de ingresos hospitalarios los cuales, deberán ser anotados de manera semanal en una tabla de registros además de la consulta de la historia clínica(Anexo 9).

### **3.9.2 Intervención: entrenamiento de la musculatura respiratoria**

El programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria que se expone a continuación se llevará a cabo durante seis semanas con evaluación de seguimiento el tercer mes y el sexto tras acabar el entrenamiento. Éste se llevará a cabo en los propios domicilios de los pacientes, quienes serán tratados por el mismo fisioterapeuta, entrenado para ello, que será diferente a la persona que realiza las evaluaciones. Éste acudirá una vez a la semana a sus domicilios para comprobar la dosis de entrenamiento utilizada durante la semana, reevaluar parámetros como la PIM y la PEM, observar la presencia o no de complicaciones respiratorias y entregarle una tarjeta de color verde como prueba de cumplimiento del trabajo realizado toda la semana y, de esta manera, animarlos a seguir esforzándose.

Como la debilidad tanto de la musculatura inspiratoria como espiratoria están asociadas con síntomas como la disnea y tos ineficaz, entrenar ambos tipos de musculatura ayudaría a potenciar los beneficios del programa de entrenamiento(39), por ello, todos los pacientes recibirán el *Orygen-dual valve*<sup>®</sup>, un dispositivo de carga de la musculatura respiratoria, el cual permite entrenar ambos tipos de musculatura con un ajuste de cargas independiente(38).

Han sido varios los autores que han propuesto un programa de carga en sus respectivos estudios. En cuando a los pacientes que presentan ACV, la intensidad inicialmente impuesta se estableció entre un 30% a un 60% de la PIM(41–44). Por otra parte, Messaggi-Sartor, Kulnik y Park et al.,(30,44,47) utilizaron como entrenamiento la PEM, de tal manera que la intensidad inicial en el primer caso fue de 30% de la PEM, el segundo de un 50% y en el último de un 70%. No obstante, en el último estudio realizado, Menezes et al., utilizaron un programa que denominaron de alta intensidad siendo la carga utilizada del 50% de ambas presiones respiratorias máximas(38).

En cuando a pacientes con EPOC, Larson et al., realizaron un programa de entrenamiento de la musculatura inspiratoria mediante el dispositivo *Threshold*<sup>®</sup> con una intensidad de entre el 15% y el 30% de la PIM obteniendo una clara mejoría con respecto al grupo control en cuanto a fuerza y resistencia de la musculatura inspiratoria(34). En pacientes cardíacos, Johnson et al, en relación al entrenamiento de

la musculatura inspiratoria, compararon dos tipos de carga: el experimental con un 30% de la PIM y el control con solamente un 15%. Se observaron mejores resultados en el grupo experimental en cuanto a fuerza y calidad de vida(69). En esta misma línea de sujetos, Marco et al., utilizando el mismo dispositivo que el utilizado en el nuestro, entrenando mediante la realización de diez repeticiones máximas (10RM)(70).

Por tanto, siguiendo las recomendaciones de la literatura actual, utilizamos un 30% de las presiones respiratorias máximas como carga inicial de entrenamiento(34,42–44,46,48,49,69).

Existe también discrepancias entre la forma en la que se realiza el entrenamiento. Encontramos una vertiente de autores que establecen un tiempo de entrenamiento fijo que va desde los 15 hasta los 40 minutos(38,41,43,48). Sin embargo, se puede apreciar otra vertiente, en la cual entrenan mediante un programa basado en series y repeticiones, de tal manera que los autores abogan por realizar cinco series de diez repeticiones con un descanso de entre uno y dos minutos entre serie y serie(30,44,49). Además de esto, se puede observar la preferencia de los autores en cuanto a la división del entrenamiento en dos partes del día diferentes(38,41,44,49).

En cuanto a la temporización total del entrenamiento, revisando la literatura actual encontramos una clara preferencia a realizar el entrenamiento de la musculatura respiratoria cinco veces a la semana(42,44,46,49). Sin embargo, a pesar de que no hay un consenso claro en cuanto al número total de semanas de entrenamiento existe una inclinación hacia las seis semanas de tratamiento(41,46,48).

En cuanto al grupo control siguiendo las recomendaciones actuales(38,42,47) seguirán un entrenamiento placebo sin carga.

La aplicación de la carga se reajustará semanalmente mediante la visita del fisioterapeuta al domicilio de los sujetos. Las dos primeras semanas tras el entrenamiento, con el fin de realizar una progresión suave que se adapte a todos los estadios del ACV, se adaptará al 30% de las presiones respiratorias máximas hasta llegar al 60% en las últimas semanas.

Concluyendo, nuestro programa de entrenamiento será dosificado de la siguiente forma: se utilizará el *Orygen-dual valve*<sup>®</sup> con una carga del 30% inicial tanto de PIM como de PEM, con un aumento progresivo de la carga hasta alcanzar el 60% de la PIM y la PEM. El entrenamiento se llevará a cabo en dos momentos del día (15 minutos por la mañana y otros 15 por la tarde) que consistirá en la realización de series de diez repeticiones con control respiratorio entre serie y serie. Para esta maniobra se pedirá una inspiración nasal, lenta y profunda sin participación de la musculatura accesorio, seguida de una espiración relajada. Este entrenamiento se realizará cinco veces a la semana durante un total de seis semanas.

## **4. Análisis de los datos**

Para realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos en este estudio se utilizará el programa estadístico SPSS, versión 24.0 para Windows.

Para comenzar, realizaremos un análisis descriptivo de las variables de este estudio. Para las variables cualitativas se mostrarán los resultados absolutos en frecuencia y en porcentaje mientras que para las cuantitativas se ofrecerán medidas de tendencia central como la media y la mediana y de dispersión como el rango y la desviación estándar.

Para analizar la normalidad de la muestra puesto que la muestra es mayor de 30 sujetos utilizaremos el test de *Kolmogorov-Smirnov*. Para la comparación de los resultados de las variables nucleares entre los diferentes grupos de estudio aplicaremos un ANOVA de medidas repetidas con un factor intrasujeto que es el tiempo, el cual presenta cuatro niveles (antes, después, tras tres meses y tras seis meses del entrenamiento) y dos factores intersujeto que son: estadio (agudo, subagudo y crónico) y tratamiento (intervención y control); o una prueba no paramétrica según corresponda tras comprobar la normalidad en la distribución de los datos.

El nivel de significación estadística que se tomará como referencia para todos los análisis realizados será  $p \leq 0,05$ .

## 5. Cronograma

Tabla VII. Temporización del trabajo

	Año 2018	Año 2019										Año 2020												Año 2021											
	Mes	Mes										Mes												Mes											
	12	1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Revisión de la literatura	x																																		
Diseño del estudio		x																																	
Comité de ética					x	x																													
Reclutamiento de la muestra							x																												
Trabajo de campo										x																									
Seguimiento												x																							
Análisis de los datos																																x	x		
Difusión de los resultados																																		x	

## **6. Aspectos éticos-legales**

### **6.1 Aprobación del Comité de ética**

Para empezar, se solicitará al Comité Ético de Investigación de Galicia (CEIC) el permiso correspondiente para la realización de este proyecto de investigación para el cual se presentará la siguiente documentación: solicitud de evaluación, protocolo de investigación, carta de invitación a participar (Anexo 10), hoja de información al paciente (Anexo 1), documentos de consentimiento informado (Anexo 2) y la memoria económica del proyecto.

### **6.2 Consentimiento informado**

Todos los sujetos que pertenezcan al estudio deberán firmar el consentimiento informado antes del inicio del mismo de acuerdo con la ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica así como la ley 3/2005, que modifica la ley 3/2001, del 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Anexo 2).

### **6.3 Protección de datos de carácter personal**

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el Reglamento europeo 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes.

## **7. Resultados e implicaciones potenciales**

Tras la aplicación del entrenamiento se espera una mejora de todas las variables analizadas en el proyecto en comparación con los grupos control; dicha mejoría se espera encontrar en todas las fases del ACV si bien la magnitud de los resultados podría ser dispar. Todo ello repercutirá directamente en la calidad de vida del sujeto y en el aumento de la actividad física, por lo cual podría proponerse como tratamiento coadyuvante a los programas de neurorrehabilitación de base de los pacientes con ACV.

## **8. Discusión de los potenciales resultados**

El objetivo de este estudio es comparar las variables de fuerza, resistencia, función pulmonar, tolerancia al ejercicio, actividad física, pico flujo de tos y complicaciones respiratorias en las etapas de recuperación del ictus en comparación con grupos placebo.

Observando la evidencia científica existente hasta el momento podemos observar los buenos resultados del entrenamiento de la musculatura respiratoria en las diferentes alteraciones que produce la patología del ictus mostrando cierta incertidumbre en cuanto a la actividad física de los participantes.

Nuestro protocolo de entrenamiento está basado en los ensayos clínicos que analizan la mejoría de la sintomatología de los pacientes a través de un programa diseñado para la mejora de la fuerza de los músculos respiratorios. Fueron varios los autores que demostraron que tras un programa de entrenamiento muscular respiratorio hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto a un grupo control(30,41,42,46,49). Además de esto, la evidencia científica muestra el aumento significativo de dos de las variables que más repercuten en las actividades de la vida diaria como son la función pulmonar(41,43) y la tolerancia al ejercicio(45). Por último, en cuanto a las variables sintomáticas como la disnea, diversos autores han demostrado evidencia del entrenamiento respiratorio para disminuir la intensidad de dichos síntomas(41,47). Sin embargo, todavía es desconocida la mejor dosificación de entrenamiento para este tipo de pacientes, especialmente en relación a la fase del ACV en la que se encuentran. Con la literatura publicada hasta la fecha no podríamos responder a la pregunta de ¿cuándo es mejor comenzar con el entrenamiento de los músculos respiratorios tras sufrir un ACV?

## **9. Limitaciones**

- La principal limitación que encontramos en este estudio es el tamaño muestral puesto que por cada etapa del ACV se debe contrastar con un grupo control necesitando una demanda de pacientes muy alta. Por ello se reclutaron pacientes de diferentes instituciones y asociaciones tanto públicas como privadas. Al tiempo se realizará el reclutamiento de la muestra de manera paralela al trabajo de campo.
- Asumimos que debido a las alteraciones producidas por el ACV, sobre todo en la fase aguda, no todos los pacientes podrán hacer todas las evaluaciones de este proyecto, como es el caso del 6MWT.
- Otra de las limitaciones encontradas es que no sabemos hasta qué punto los pacientes sabrán que están participando en el grupo placebo, pese a que tengan el dispositivo cubierto por material opaco. Para minimizar esta posible limitación se añadirán preguntas al final del entrenamiento para verificar el cegamiento de los pacientes a los grupos.
- En cuanto a la revisión de la literatura, los protocolos de entrenamiento encontrados poseían una gran heterogeneidad lo cual, podría dificultar la comparación a posteriori.
- Al realizarse el entrenamiento en los domicilios de los pacientes podríamos contar con una baja adherencia al tratamiento. Para tratar de subsanar este hecho, cuando se realice la visita del fisioterapeuta, los participantes deberán entregar un registro diario en donde se muestre los parámetros utilizados durante la semana.

## **10. Líneas de investigación futura**

- Observar las diferencias entre la aplicación del entrenamiento de la musculatura respiratoria en el domicilio en comparación con el entrenamiento supervisado.
- Analizar en qué medida los potenciales beneficios del entrenamiento de la musculatura respiratoria en diferentes fases del ACV tienen correlación con la mejora de la calidad de vida.
- Comparar el protocolo de entrenamiento propuesto en este estudio con otras modalidades de entrenamiento de la musculatura respiratoria y con otros dispositivos de entrenamiento en pacientes con ACV.

## **11. Plan de difusión**

El plan de difusión comenzará a finales de 2021 tras la finalización del ensayo clínico. Nuestro objetivo será hacer una difusión de los resultados en congresos y revistas de alta relevancia en nuestro campo de actuación.

Dentro de los congresos trataremos de presentar nuestros resultados en el Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapeutas, en el Congreso Nacional de la SEPAR en su 53ª edición y en el Congreso Internacional anual de la ERS.

Por otro lado, el proyecto será enviado a distintas revistas de gran impacto dentro del ámbito del sistema respiratorio como *Archivos de bronconeumología* (factor de impacto de 2,633 presentando un Q2 para *Respiratory system*) o *Respiratory Care* (factor de impacto de 2,073 y está dentro del Q3 tanto para *Critical Care* como para *Respiratory System*). Además de este campo, nos centraremos en el ámbito de la neurorrehabilitación enviando la publicación a distintas revistas como *Journal of Neurology* (factor de impacto de 3,873 dentro del Q1 para *Clinical Neurology*) o *Neurorehabilitation and neural repair* (factor de impacto de 4,711 con un Q1 tanto para *Clinical Neurology* como *Rehabilitation*). Por último, el proyecto será enviado a revistas de Fisioterapia como *Physiotherapy* (factor de impacto de 3,120), *Clinical Rehabilitation* (factor de impacto de 2,930), *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* (factor de impacto de 3,077) todas ellas dentro del Q1 para *Rehabilitation* y, por último, la revista Fisioterapia, órgano de máxima expresión de la Asociación Española de Fisioterapeutas que figura en el SJR presentando un Q4 con un factor de impacto de 0,13.

## 12. Memoria económica

<b>Material necesario</b>	<b>Unidades</b>	<b>Gastos (con IVA)</b>
<b>Material inventable</b>		
Espirómetro Datospir 120C	1	1.830,33€
Jeringa de calibración	1	417,56€
Medidor MicroMedical	1	1.148,51€
RPM de Carefusion		
Medidor de PEF	1	23,50€
Mascarilla facial Hinchable	2	6,00€
UltraSeal N°4		
Pinza nasal	3	7,41€
Conos	2	1,86€
Cronómetro	1	2,17€
Pulsioxímetro	1	17,85€
Pulsómetros polar	2	189,98€
Escala de Borg	1	1,25€
(plastificada)		
Origen Dual Valve	144	12.196,8€
<b>Material fungible</b>		
1 caja de 100 boquillas de cartón de espirometría	2	28,46€
1 caja de 100 guantes de látex	2	5,78€
Papel térmico impresora espirometro	3	9,92€
Toallitas desinfectantes	1	4,54€
1 caja de 50 unidades de filtros antibacterianos	3	396,39€
1 caja de 10 unidades de boquillas de submarinista	1	169,49€

*Entrenamiento de la musculatura respiratoria en personas que han sufrido un ictus*

<b>Otros gastos</b>		
Cuadernos de recogida de datos	144	61,05€
Tarjetas verdes	200	7,96€
Gastos de proof Reading	2	200€
Gastos de difusión SEPAR	1	982,20€
Gastos de difusión ERS	1	905,80€
Gastos de difusión AEF	1	516,20€
		<b>Presupuesto total: 19.131,01€</b>

## **Bibliografía**

1. Acuerdo para el uso del término ICTUS: Díez-Tejedor E, editores. Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología. Barcelona: Prous Science, 2006.
2. Aho K, Harmsen P, Hatano S, Marquardsen J, Smirnov VE, Strasser T. Cerebrovascular disease in the community: results of a WHO collaborative study. *Bull World Health Organ.* 1980;58(1):113-30.
3. Díez-Tejedor E, Soler R. Concepto y clasificación de las enfermedades vasculares cerebrales. En: Castillo J, Álvarez Sabín J, Martí-Vilalta JL, Martínez Vila E, Matías-Guiu J, editores. Manual de enfermedades vasculares cerebrales, 2ª ed. Barcelona: Prous Science; 1999. p. 43-54.
4. Durá Mata MJ, Mollada Marazo M, García Almazán C, Mallol Badellino J, Calderon Padilla V. Factores pronósticos en el ictus. De la fase aguda a los tres años. *Rehabilitación (Madr).* 2011;45(1):18-23.
5. Stoller O, de Bruin ED, Knols RH, Hunt KJ. Effects of cardiovascular exercise early after stroke: systematic review and meta-analysis. *BMC Neurol.* 2012;12:45.
6. Abellán Alemán J, Ruilope Urioste LM, Leal Hernández M, Armario García P, Tiberio López G, Martell Claros N. Control de los factores de riesgo cardiovascular en pacientes con ictus atendidos en Atención Primaria en España. Estudio ICTUSCARE. *Med Clin.* 2011;136(8):329-35.
7. Acha O, Hernández JL, Penado S, Cano M, Riancho JA. [Risk factors and stroke among patients of different ages]. *Rev Clin Esp.* 2003;203(4):189-92.
8. Arboix A, García-Eroles L, Comes E, Oliveres M, Targa C, Balcells M, et al. Importance of cardiovascular risk profile for in-hospital mortality due to cerebral infarction. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61(10):1020-9.
9. Boix R, del Barrio JL, Saz P, Reñé R, Manubens JM, Lobo A, et al. Stroke prevalence among the Spanish elderly: an analysis based on screening surveys. *BMC Neurol.* 2006;6:36.
10. Roquer Jaume, Campello Ana Rodríguez, Gomis Meritxell. Sex Differences in First-Ever Acute Stroke. *Stroke.*2003;34(7):1581-5.
11. Díaz-Guzmán J, Egidio J-A, Gabriel-Sánchez R, Barberá-Comes G, Fuentes-Gimeno B, Fernández-Pérez C, et al. Stroke and transient ischemic attack incidence rate in Spain: the IBERICTUS study. *Cerebrovasc Dis.* 2012;34(4):272-81.
12. Leno C, Berciano J, Combarros O, Polo J M, Pascual J, Quintana F, et al. A prospective study of stroke in young adults in Cantabria, Spain. *Stroke.* 1993;24(6):792-5.
13. López-Pousa S, Vilalta J, Llinás J. [Prevalence of cerebrovascular disease in Spain: a study in a rural area of Girona]. *Rev Neurol.*1995;23(123):1081-6.

14. Caicoya M, Rodríguez T, Lasheras C, Cuello R, Corrales C, Blázquez B. [Stroke incidence in Asturias, 1990-1991]. *Rev Neurol.*1996;24(131):806-11.
15. Marrugat J, Arboix A, García-Eroles L, Salas T, Vila J, Castell C, et al. Estimación de la incidencia poblacional y la mortalidad de la enfermedad cerebrovascular establecida isquémica y hemorrágica en 2002. *Revista Española de Cardiología.* 2007;60(6):573-80.
16. Kjellström T, Norrving B, Shatchkute A. Helsingborg Declaration 2006 on European Stroke Strategies. *CED.* 2007;23(2-3):229-41.
17. Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria. *BOE* n.º 290, 4 de diciembre de 2002.
18. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. Carga de morbilidad y proceso de atención a las enfermedades cerebrovasculares en los hospitales del SNS(ES). 2010 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.html>.
19. Duran MA et al. Informe ISEDIC. Madrid: Consejo superior de investigaciones científicas; 2004 (2.ª edición).
20. Pollock RD, Rafferty GF, Moxham J, Kalra L. Respiratory Muscle Strength and Training in Stroke and Neurology: A Systematic Review. *International Journal of Stroke.* 2013;8(2):124-30.
21. De Troyer A, Zegers De Beyl D, Thirion M. Function of the respiratory muscles in acute hemiplegia. *Am Rev Respir Dis.*1981;123(6):631-2.
22. Billinger SA, Coughenour E, Mackay-Lyons MJ, Ivey FM. Reduced cardiorespiratory fitness after stroke: biological consequences and exercise-induced adaptations. *Stroke Res Treat.* 2012;2012:959120.
23. Polese JC, Pinheiro MB, Faria CDCM, Britto RR, Parreira VF, Teixeira-Salmela LF. Strength of the respiratory and lower limb muscles and functional capacity in chronic stroke survivors with different physical activity levels. *Braz J Phys Ther.* 2013;17(5):487-93.
24. Michaelsen SM, Ovando AC, Romaguera F, Ada L. Effect of backward walking treadmill training on walking capacity after stroke: a randomized clinical trial. *Int J Stroke.* 2014;9(4):529-32.
25. Jardins TD. *Cardiopulmonary Anatomy and Physiology: Essentials for respiratory care.* 4th ed. Albany, NY: Delmar Cengage Learning; 2002: 40–97.
26. Suzuki S, Suzuki J, Okubo T. Expiratory muscle fatigue in normal subjects. *J Appl Physiol.*1991;70(6):2632-9.
27. Neves LF, Reis MH, Plentz RDM, Matte DL, Coronel CC, Sbruzzi G. Expiratory and expiratory plus inspiratory muscle training improves respiratory muscle

- strength in subjects with COPD: systematic review. *Respir Care*. 2014;59(9):1381-8.
28. Beaumont M, Forget P, Couturaud F, Reychler G. Effects of inspiratory muscle training in COPD patients: A systematic review and meta-analysis. *Clin Respir J*. 2018;12(7):2178-88.
  29. Goldstein RS. Pulmonary rehabilitation in chronic respiratory insufficiency: 3, ventilatory muscle training. *Thorax*. 1993;48(10):1025-33.
  30. Kulnik ST, Birring SS, Moxham J, Rafferty GF, Kalra L. Does Respiratory Muscle Training Improve Cough Flow in Acute Stroke? Pilot Randomized Controlled Trial. *Stroke*. 2015;46(2):447-53.
  31. Menezes KK, Nascimento LR, Ada L, Polese JC, Avelino PR, Teixeira-Salmela LF. Respiratory muscle training increases respiratory muscle strength and reduces respiratory complications after stroke: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*. 2016;62(3):138-44.
  32. Ramírez-Sarmiento A, Orozco-Levi M, Güell R, Barreiro E, Hernandez N, Mota S, et al. Inspiratory Muscle Training in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(11):1491-7.
  33. Hong A-R, Hong S-M, Shin Y-A. Effects of resistance training on muscle strength, endurance, and motor unit according to ciliary neurotrophic factor polymorphism in male college students. *J Sports Sci Med*. 2014;13(3):680-8.
  34. Larson JL, Kim MJ, Sharp JT, Larson DA. Inspiratory muscle training with a pressure threshold breathing device in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis*. 1988;138(3):689-96.
  35. Martín-Valero R, Almeida MDLC, Casuso-Holgado MJ, Heredia-Madrado A. Systematic Review of Inspiratory Muscle Training After Cerebrovascular Accident. *Respiratory Care*. 2015;60(11):1652-9.
  36. Gomes-Neto M, Saquetto MB, Silva CM, Carvalho VO, Ribeiro N, Conceição CS. Effects of Respiratory Muscle Training on Respiratory Function, Respiratory Muscle Strength, and Exercise Tolerance in Patients Poststroke: A Systematic Review With Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2016;97(11):1994-2001.
  37. Menezes KK, Nascimento LR, Avelino PR, Alvarenga MTM, Teixeira-Salmela LF. Efficacy of Interventions to Improve Respiratory Function After Stroke. *Respiratory Care*. 2018;63(7):920-33.
  38. Parreiras de Menezes KK, Nascimento LR, Ada L, Avelino PR, Polese JC, Mota Alvarenga MT, et al. High-Intensity Respiratory Muscle Training Improves Strength and Dyspnea Poststroke: A Double-Blind Randomized Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019;100(2):205-12.
  39. McConnell A. *Respiratory muscle training: theory and practice*. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2013.

40. Annoni JM, Ackermann D, Kesselring J. Respiratory function in chronic hemiplegia. *Int Disabil Stud.* 1990;12(2):78-80.
41. Sutbeyaz ST, Koseoglu F, Inan L, Coskun O. Respiratory muscle training improves cardiopulmonary function and exercise tolerance in subjects with subacute stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2010;24(3):240-50.
42. Britto RR, Rezende NR, Marinho KC, Torres JL, Parreira VF, Teixeira-Salmela LF. Inspiratory Muscular Training in Chronic Stroke Survivors: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.* 2011;92(2):184-90.
43. Jung J, Shim J, Kwon H, Kim H, Kim B. Effects of Abdominal Stimulation during Inspiratory Muscle Training on Respiratory Function of Chronic Stroke Patients. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(1):73-6.
44. Messaggi-Sartor M, Guillen-Solà A, Depolo M, Duarte E, Rodríguez DA, Barrera M-C, et al. Inspiratory and expiratory muscle training in subacute stroke: A randomized clinical trial. *Neurology.* 2015;85(7):564-72.
45. Kim J, Park JH, Yim J. Effects of Respiratory Muscle and Endurance Training using an Individualized Training Device on Pulmonary Function and Exercise Capacity in Stroke Patients. *Med Sci Monit.* 2014;20:2543-9.
46. Cho J-E, Lee H-J, Kim M-K, Lee W-H. The improvement in respiratory function by inspiratory muscle training is due to structural muscle changes in patients with stroke: a randomized controlled pilot trial. *Topics in Stroke Rehabilitation.* 2018;25(1):37-43.
47. Park JS, Oh DH, Chang MY, Kim KM. Effects of expiratory muscle strength training on oropharyngeal dysphagia in subacute stroke patients: a randomised controlled trial. *J Oral Rehabil.* 2016;43(5):364-72.
48. Oh D, Kim G, Lee W, Shin MMS. Effects of inspiratory muscle training on balance ability and abdominal muscle thickness in chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci.* 2016;28(1):107-11.
49. Guillén-Solà A, Messaggi Sartor M, Bofill Soler N, Duarte E, Barrera MC, Marco E. Respiratory muscle strength training and neuromuscular electrical stimulation in subacute dysphagic stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2017;31(6):761-71.
50. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *European Respiratory Journal.* 2005;26(2):319-38.
51. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;166(1):111-7.
52. Calaf N. Medición de las presiones respiratorias máximas. En: Comité científico SEPAR. Manual SEPAR de procedimientos: procedimientos de evaluación de la función pulmonar II [Internet]. Barcelona: Sociedad Española de Neumología y

- Cirugía Torácica; 2004 [citado 2019 Abril 14] p. 134-44. Disponible en <http://issuu.com/separ/docs/procedimientos4?e=3049452/2568662>.
53. Shirley Ryan AbilityLab [Internet]. Chicago, IL: AbilityLab; 2012-. Motricity Index; 2016 Abril 1 [citado 8 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/motricity-index>
  54. Sancho Marín S. Análisis comparativo de la medición de las presiones respiratorias máximas según dos protocolos distintos [Trabajo fin de grado Internet]. A Coruña: Universidad de A Coruña; 2018 [citado 8 de mayo de 2019]; Disponible en: <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/21204>
  55. Bach JR, Saporito LR. Criteria for Extubation and Tracheostomy Tube Removal for Patients With Ventilatory Failure: A Different Approach to Weaning. CHEST. 1996;110(6):1566-71.
  56. Gauld LM. Airway clearance in neuromuscular weakness. *Developmental Medicine & Child Neurology*. 2009;51(5):350-5.
  57. Strickland SL, Rubin BK, Drescher GS, Haas CF, O'Malley CA, Volsko TA, et al. AARC Clinical Practice Guideline: Effectiveness of Nonpharmacologic Airway Clearance Therapies in Hospitalized Patients. *Respiratory Care*. 2013;58(12):2187-93.
  58. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003;35(8):1381-95.
  59. Stenton C. The MRC breathlessness scale. *Occup Med (Lond)*. 2008;58(3):226-7.
  60. Shirley Ryan AbilityLab [Internet]. Chicago, IL: AbilityLab; 2012-. Functional Independence Measure; 2016 Abril [citado 5 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/fimr-instrument-fim-fimr-trademark-uniform-data-system-fro-medical>
  61. American Thoracic Society. Standardization of spirometry, 1994 update. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152: 1107–1136.
  62. Leiner GC, Abramowitz S, Small MJ, Stenby VB, Lewis WA. Expiratory Peak Flow Rate. *Am Rev Respir Dis*. 1963;88(5):644-51.
  63. Colucci DBB, Fiore JF, Paisani DM, Risso TT, Colucci M, Chiavegato LD, et al. Cough Impairment and Risk of Postoperative Pulmonary Complications After Open Upper Abdominal Surgery. *Respiratory Care*. 2015;60(5):673-8.
  64. Vilozni D, Lavie M, Ofek M, Sarouk I, Efrati O. Cough Characteristics and FVC Maneuver in Cystic Fibrosis. *Respiratory Care*. 2014;59(12):1912-7.
  65. Torres-Castro R, Monge G, Vera R, Puppo H, Céspedes J, Vilaró J. Therapeutic strategies to increase the effectiveness of cough. *Revista médica de Chile*. 2014;142(2):238-45.

66. Sancho J, Servera E, Díaz J, Marín J. Comparison of Peak Cough Flows Measured by Pneumotachograph and a Portable Peak Flow Meter. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2004;83(8):608-12.
67. Lista-Paz A. Análisis comparativo de la función pulmonar en sujetos con y sin hemiplejía/hemiparesia crónica [Trabajo de tesis en Internet]. A Coruña: Universidad de Coruña; 2015 [citado 8 de mayo de 2019]; Disponible en: <http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/16470>
68. Guidelines for data processing and analysis of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): short and long forms [Internet]. [S.I.]:[S.N]; 2015 Noviembre [citado 2019 Abril 12]. Disponible en: [http://www.academia.edu/5346814/Guidelines\\_for\\_Data\\_Processing\\_and\\_Analysis\\_of\\_the\\_International\\_Physical\\_Activity\\_Questionnaire\\_IPAQ\\_Short\\_and\\_Long\\_Forms\\_Content](http://www.academia.edu/5346814/Guidelines_for_Data_Processing_and_Analysis_of_the_International_Physical_Activity_Questionnaire_IPAQ_Short_and_Long_Forms_Content).
69. Johnson PH, Cowley AJ, Kinnear WJ. A randomized controlled trial of inspiratory muscle training in stable chronic heart failure. *Eur Heart J*. 1998;19(8):1249-53.
70. Marco E, Ramírez-Sarmiento AL, Coloma A, Sartor M, Comin-Colet J, Vila J, et al. High-intensity vs. sham inspiratory muscle training in patients with chronic heart failure: a prospective randomized trial. *European Journal of Heart Failure*. 2013;15(8):892-901.

## **Anexos**

### **Anexo 1: Hoja de información al paciente**

#### **HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** *Entrenamiento de la musculatura respiratoria en personas que han sufrido un ictus: Un proyecto de investigación.*

INVESTIGADOR: *Jorge Gago Carrera*

CENTRO: Facultad de Fisioterapia de la Universidad de la Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

#### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria en contraposición de un grupo control al que se le aplicará placebo y por otra parte, analizar en qué fases del ictus se producen cambios más significativos.

Para llevar a cabo esta investigación necesitamos la participación voluntaria de una muestra de personas que han sufrido de un ictus para que podamos realizar una serie de valoraciones tanto de tipo respiratorio como funcional de manera no invasiva.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque cumple con los criterios de selección establecidos para el reclutamiento de la muestra para este estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

En un primer momento realizaremos una entrevista de carácter personal en donde le preguntaremos datos sociodemográficos, tabaquismo, fármacos que esté tomando, etc. Además de esto, le tomaremos medidas antropométricas tales como talla y el peso. Posteriormente le realizaremos una serie de pruebas sencillas acompañado/a de un/una fisioterapeuta que le explicamos a continuación:

- **Medición de la funcionalidad**: será evaluada mediante dos escalas (el Índice Motor y la escala FIM).
- **Valoración de la función pulmonar**: realizaremos dos tipos de pruebas con el mismo dispositivo (la espirometría simple y la forzada), en las cuales conoceremos sus volúmenes pulmonares estáticos y dinámicos. Para ellos solo tiene que soplar en un dispositivo siguiendo las instrucciones del fisioterapeuta responsable.
- **Determinación de las presiones respiratorias máximas**: gracias a esta prueba podremos medirle la fuerza de sus músculos respiratorios. Para ello, solo tiene que soplar lo más fuerte posible con una boquilla.
- **Valoración de la máxima ventilación voluntaria**: para esta prueba tendrá que respirar en un dispositivo a un ritmo elevado siguiendo las indicaciones del profesional que le acompañe. De esta manera podremos evaluar su resistencia.
- **Evaluación de la capacidad tusígena**: le pediremos que tosa dentro de un dispositivo de medición. Esto nos dará un valor que compararemos con unos valores preestablecidos.
- **Determinación de caminata**: se le pedirá que camine durante un total de seis minutos en un pasillo de 30 metros tan rápido como pueda. Podrá ayudarse de las dispositivos que utilice normalmente para la marcha.
- **Evaluación de la actividad física**: le pasaremos un cuestionario llamado IPAQ con el cual conoceremos su estilo de vida.

Existe la posibilidad de contactar con usted con posterioridad puesto que una vez a la semana acudiremos a su domicilio para ajustar la carga de entrenamiento y consultar si tiene alguna duda. Todas estas valoraciones las volveremos a realizar tras tres y seis meses.

Su participación tendrá una duración total estimada de cuatro horas. Adicionalmente una vez a la semana necesitaremos media hora para realizar la visita a su domicilio. Además se realizará un entrenamiento de la musculatura respiratoria que tendrá lugar en su propio domicilio, el cual se realizará cinco veces a la semana durante un total de seis semanas.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Todas las pruebas a realizar son de carácter no invasivo y no implican ningún riesgo para la salud. No obstante, es posible que durante las pruebas aparezcan signos/síntomas de alerta que nos obliguen a detener la prueba. Es por ello por lo que realizará las pruebas acompañado/a de un/una profesional de la salud que le proporcionará una explicación detallada de dicha sintomatología antes de comenzar las diferentes pruebas.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el entrenamiento de la musculatura respiratoria en el ictus. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas mejorando su calidad de vida.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

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

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos

(Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Jorge Gago Carrera en el teléfono 981167000 y/o el correo electrónico [estudio.mtacy@gmail.com](mailto:estudio.mtacy@gmail.com)

**Muchas gracias por su colaboración y un cordial saludo.**

## **Anexo 2: Consentimiento informado**

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO del estudio: Entrenamiento de la musculara respiratoria en personas que han sufrido un ictus.**

YO, \_\_\_\_\_

- He leído la hoja de información y he podido resolver todas las preguntas que tenía sobre este estudio.
- Entiendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Asdo: El/la participante,  
consentimiento

Asdo: El/la investigador/a que solicita el

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha :

Fecha:

### Anexo 3: Entrevista personal

NUMID: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

FECHA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### 1. Datos Socio demográficos

*Empezaremos la entrevista con la toma de datos personales*

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: Masculino  Femenino

Edad: \_\_\_\_\_

Nacionalidad: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_

#### 2. Hábitos tóxicos

*A continuación le preguntaremos están relacionados con el consumo de tabaco*

1. ¿Usted ha fumado alguna vez? Sí  No

Si la respuesta anterior fue Sí...

- ¿A qué edad comenzó usted a fumar? \_\_\_\_\_
- ¿Cuánto tiempo hace que dejó de fumar? \_\_\_\_\_
- ¿Cuántos cigarrillos fumabas al día? \_\_\_\_\_

Actualmente, ¿está expuesto al tabaco? Sí  No

Si la respuesta anterior fue que Sí

- ¿Durante cuánto tiempo está expuesto? (horas/día): \_\_\_\_\_

Antecedentes patológicos:

***Pasamos ahora a unas preguntas acerca de su estado de salud general.***

1. Actualmente, a parte del ictus, ¿presenta alguna enfermedad a mayores?

Sí  No

• Marque con una X si ha sufrido alguna de las siguientes enfermedades:

➤ HTA

➤ Cardiopatía isquémica

➤ Trasplante de corazón

➤ Diabetes Mellitus

➤ Enfermedades respiratorias crónicas ( EPOC o asma)

➤ Tumores

➤ Enfermedades del aparato locomotor que limite su marcha (artritis, artrosis, esguinces, bursitis, etc)

2. A lo largo de su vida, ¿ha sufrido alguna operación? Sí  No

Si la respuesta anterior fue Sí...

• ¿Qué operación fue y en qué lugar?\_\_\_\_\_

¿Algún componente de su familia ha sufrido alguna enfermedad similar a la suya?

Sí  No

Tratamiento farmacológico

***A continuación, le haremos unas preguntas acerca de los fármacos que toma actualmente.***

1. ¿Está tomando alguna medicación? Sí  NO

Si la respuesta es que Sí...

Por favor, indique a continuación cuál es su medicación y cómo realiza sus tomas

---

Tratamiento secundario al Ictus

**Para finalizar, vamos a hablar sobre su proceso rehabilitación.**

1. ¿Está realizando un proceso de rehabilitación después de haber sufrido el ictus?

SÍ  No

- Si la respuesta anterior fue que Sí:

1.1 ¿Actualmente está recibiendo tratamiento de Fisioterapia? Sí  No

○ Especificar horas/semana: \_\_\_\_\_

○ ¿En qué centro/clínica la está realizando? \_\_\_\_\_

1.2 Realiza otro tipo de tratamiento?

- Logopedia

○ Especificar horas/semana: \_\_\_\_\_

- Terapia ocupacional

○ Especificar horas/semana: \_\_\_\_\_

- Neuropsicología

○ Especificar horas/semana: \_\_\_\_\_

## Anexo 4: Índice Motor

### PROTOCOLO PARA LA MEDICIÓN

La medición del Índice Motor permite evaluar la función motora de las personas que han sufrido un ACV de forma rápida, bajo un protocolo validado, fiable y reproducible.

En el miembro superior se evaluarán tres movimientos: la pinza digital entre el pulgar y el dedo índice, la flexión de codo y la abducción de hombro. En el miembro inferior se testarán otros tres movimientos: la dorsiflexión de tobillo, la extensión de rodilla y la flexión de cadera.

El paciente ha de estar sentado en una silla preferiblemente, o al borde de una camilla.

A continuación se describe con detalle cómo será evaluado cada uno de los movimientos y qué escala de medida utilizaremos en cada caso.

### MEDICIÓN DE LOS MOVIMIENTOS DIANA DEL MIEMBRO SUPERIOR

- **Medición de la pinza digito pulgar.**

Para esta medición se precisa algún objeto (no pesado) con forma cuadrada, de 2.5 cm. El objeto ha de estar apoyado sobre una superficie plana, como puede ser un libro o una mesa.

Se le pide al paciente que coja el cubo de 2.5 cm haciendo una pinza entre el pulgar y el dedo índice. El evaluador utilizará la siguiente escala, testando la contracción del antebrazo o de cualquier pequeño músculo de la mano, atendiendo a los siguientes criterios:

<b>0</b>	No hay movimiento
<b>11</b>	Comienzo de la prensión (cualquier movimiento mínimo en el pulgar o el índice)
<b>19</b>	Capaz de agarrar el cubo pero no de sostenerlo contra la gravedad (el examinador debe elevarle la muñeca)
<b>22</b>	Capaz de agarrar el objeto y sostenerlo contra la gravedad, pero no contra una ligera resistencia. (El examinador tira del cubo con una pequeña fuerza)
<b>26</b>	Capaz de agarrar el objeto y sostenerlo contra una resistencia, pero más

	débil que en el lado contralateral.
<b>33</b>	Agarre normal

Para el resto de movimientos se utiliza una escala uniforme, basada en la escala *Medical Research Council* (MRC):

<b>0</b>	Ausencia de movimiento
<b>9</b>	Contracción palpable sin movimiento
<b>14</b>	Movimiento visible, pero no completo y no contra gravedad
<b>19</b>	Movimiento completo en contra de la gravedad pero no contra una resistencia
<b>25</b>	Movimiento completo contra una resistencia más débil que en el lado contralateral
<b>33</b>	Fuerza normal

- **Medición de la flexión de codo.**

Se mide **partiendo de una flexión de codo de 90°.**

Le pedimos al paciente que flexione el codo de tal manera que toque su pecho con la mano. El examinador hace una resistencia sobre la muñeca. Se presta atención a la contracción del *bíceps*. Si no existe movimiento el fisioterapeuta debe sostener el codo de forma que el brazo quede horizontal. Si el movimiento se hace visible en este momento se le da la **puntuación de 14.**

- **Medición de la abducción de hombro.**

**El codo estará completamente flexionado y el brazo pegado al pecho.**

Se le pide al paciente que haga una abducción de hombro (debe existir movimiento del húmero con respecto a la escápula). Se testará el *deltoides*. **Se da una puntuación de 19 si el hombro es abducido más allá de los 90° contra gravedad pero no contra resistencia.**

### **MEDICIÓN DE LOS MOVIMIENTOS DIANA DEL MIEMBRO INFERIOR**

- **Medición de la dorsiflexión de tobillo.**

Se medirá con partiendo de una posición de flexión plantar relajada. Se le solicita al paciente una dorsiflexión de tobillo como si quisiese ponerse de pie sobre sus talones. Se testará el *tibial anterior*. Se le da una puntuación de 14 cuando el movimiento de dorsiflexión no es completo.

- **Medición de la extensión de rodilla.**

El paciente estará en sedestación sin apoyar los pies, y con la rodilla en 90° de flexión. Se le solicita al paciente que extienda la rodilla para tocar la mano del fisioterapeuta (que estará indicándole el final del recorrido). Se atenderá a la contracción del *cuádriceps*.

**Se da una puntuación de 14 cuando la extensión de rodilla fue menos del 50% del recorrido completo, es decir, cuando fue inferior a 45°. Y se asignarán 19 puntos cuando la extensión de rodilla fue completa pero se desciende fácilmente al empujarla hacia abajo.**

- **Medición de la flexión de cadera.**

Partiremos de una flexión de cadera de 90°. Se le solicita al paciente que eleve la rodilla para llevársela al pecho. Hay que tener precaución de que el paciente no esté inclinando la espalda hacia atrás para ganar movimiento. Para asegurarnos de que esto no ocurre, el fisioterapeuta pondrá una mano en la espalda del paciente indicándole que no debe echarse hacia atrás. Se atenderá a la contracción del *psoas ilíaco* y del *recto femoral*.

Se asignarán 14 puntos cuando no se puede completar el recorrido articular completo (para ello hemos de comprobar el recorrido pasivo). Los 19 puntos se asignarán cuando se ha completado la flexión de cadera pero es fácilmente llevada a su posición inicial con un ligero empuje.

## HOJA DE REGISTRO DE RESULTADOS

	DERECHA		IZQUIERDA	
	MRC	IM	MRC	IM
<b>MIEMBRO SUPERIOR</b>				
1. Pinzaterminoterminal (pulgares-índice)				
2. Flexión de codo (a 90°)				
3. ABD de hombro				
<b>MIEMBRO INFERIOR</b>				
4. Dorsiflexión de tobillo				
5. Extensión de rodilla				
6. Flexión de cadera				
PUNTUACIÓN MS= (1+2+3)+1				
PUNTUACIÓN MI= (4+5+6)+1				
PUNTUACIÓN TOTAL=(MS+MI)/2				

## ESCALA DE PUNTUACIONES

ESCALA MRC	PUNTUACIONES EN EL ÍNDICE MOTRO		
	MRC	TEST 1 DEL IM	TEST 2-6 DEL IM
0. Ausencia de movimiento	0	0	0
1. Contracción palpable sin movimiento	1	11	9
2. Movimiento desgravitado	2	19	14
3. Movimiento en contra de la gravedad	3	22	19
4. Movimiento contra resistencia	4	26	25
5. Normal	5	33	33

### Anexo 5: Escala de independencia funcional (FIM)

<b>Categorías</b>	<b>Dominio</b>	<b>FIM TOTAL</b>
<b>Autocuidado</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alimentación</li> <li>2. Arreglo personal</li> <li>3. Baño</li> <li>4. Vestido hemicuerpo superior</li> <li>5. Vestido hemicuerpo inferior</li> <li>6. Aseo personal</li> </ol>	<b>Motor</b> 91 puntos	126 puntos
<b>Control de esfínteres</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Control de vejiga</li> <li>8. Control del intestino</li> </ol>		
<b>Movilidad</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>9. Traslado de la cama a silla de ruedas</li> <li>10. Traslado en baño</li> <li>11. Traslado en bañera o ducha</li> </ol>		
<b>Ambulación</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>12. Caminar/desplazarse en silla de ruedas</li> <li>13. Subir y bajar escaleras</li> </ol>		
<b>Comunicación</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>14. Comprensión</li> <li>15. Expresión</li> </ol>	<b>Cognitivo</b> 35 puntos	
<b>Conocimiento social</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. Interacción social</li> <li>17. Solución de problemas</li> <li>18. Memoria</li> </ol>		

*Cada ítem es puntuado del 1 (asistencia total) al 7 (Independencia completa)*

## Anexo 6: Prueba de seis minutos marcha (6MWT)

Sujeto: \_\_\_\_\_

Evaluador: \_\_\_\_\_

Ayuda para la marcha:  
de ayuda): \_\_\_\_\_

Acompañante (quién y grado \_\_\_\_\_

FC máx:  $210 - (\text{edad} \times 0.65) =$  \_\_\_\_\_

PRUEBA 30m				
Fecha:		Hora:		
Tramo	Metros acum.	Tiempo(s)	SatO <sub>2</sub> (%)	FC (lpm)
1	30			
2	60			
3	90			
4	120			
5	150			
6	180			
7	210			
8	240			
9	270			
10	300			
11	330			
12	360			
13	390			
14	420			
15	450			
16	480			
17	510			
18	540			
19	570			
20	600			
21	630			
22	660			

VALORES DE RECUPERACIÓN			
FC	lpm	SatO <sub>2</sub>	%
Min 1		Min 1	
Min 2		Min 2	
Min 3		Min 3	
Min 4		Min 4	
Min 5		Min 5	

Distancia adicional		m
Distancia TOTAL		m
Nº de paradas		-
Tiempo total de paradas		s

Paradas	Tiempo(s)	Motivo
1		
2		
3		

<b>INCENTIVOS</b>	
min 1	Lo está haciendo muy bien, faltan 5 min
min 2	Perfecto, continúe así, faltan 4 min
min 3	Está en la mitad de la prueba, lo está haciendo muy bien
min 4	Perfecto, continúe así, faltan 2 min
min 5	Lo está haciendo muy bien, falta 1 min
min 5'45''	Deberá detenerse con la indicación PARE
min 6	PARE

<b>VALORES BASALES</b>		
FC		lpm
SatO <sub>2</sub>		rpm
FR		%
Disnea		Borg
Fatiga MMII		Borg
<b>VALORES FINALES</b>		
FC		lpm
SatO <sub>2</sub>		rpm
FR		%
Disnea		Borg
Fatiga MMII		Borg

## Anexo 7: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) versión corta

### CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) **en los últimos 7 días**. Por favor responda a cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa.

Por favor, piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas **actividades vigorosas** que usted realizó en **los últimos 7 días**. Actividades vigorosas son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo **por lo menos 10 minutos continuos**.

1. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días realizó usted **actividades físicas vigorosas** como levantar objetos pesados, excavar, aeróbicos, o pedalear rápido en bicicleta?

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna actividad física vigorosa **Pase a la pregunta 3**→

2. ¿Cuánto tiempo en total dedicó a realizar actividades físicas vigorosas en uno de esos días que las realizó?

\_\_\_\_\_ horas por día

\_\_\_\_\_ minutos por día

No sabe/No está seguro(a)

Piense acerca de todas aquellas **actividades moderadas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado y le hace respirar algo más fuerte de lo normal. Piense solamente en esas actividades que usted hizo **por lo menos 10 minutos continuos**.

3. Durante los últimos 7 días, ¿Cuántos días hizo usted actividades físicas moderadas tal como cargar objetos livianos, pedalear en bicicleta a paso regular, o jugar dobles de tenis? No incluya caminatas.

\_\_\_\_\_ días por semana

Ninguna actividad física moderada. **Pase a la pregunta 5 →**

4. Usualmente, ¿Cuánto tiempo dedica usted en uno de esos días a hacer actividades físicas **moderadas**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

*Piense acerca del tiempo que usted dedicó a caminar en los **últimos 7 días**. Esto incluye trabajo en la casa, caminatas para ir de un sitio a otro, o cualquier otra caminata que usted hizo únicamente por recreación, deporte, ejercicio, o placer.*

5. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuántos días caminó usted por al menos 10 minutos continuos?

\_\_\_\_\_ **días por semana**

No caminó **Pase a la pregunta 7 →**

6. Usualmente, ¿cuánto tiempo gastó usted en uno de esos días **caminando**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

*La última pregunta se refiere al tiempo que usted permaneció **sentado(a)** en la semana en los **últimos 7 días**. Incluya el tiempo sentado(a) en el trabajo, la casa, estudiando, y en su tiempo libre. Esto puede incluir tiempo sentado(a) en un escritorio, visitando amigos(as), leyendo o permanecer sentado(a) o acostado(a) mirando televisión.*

7. Durante los **últimos 7 días**, ¿Cuánto tiempo permaneció **sentado(a)** en un **día entresemana**?

\_\_\_\_\_ **horas por día**

\_\_\_\_\_ **minutos por día**

No sabe/No está seguro(a)

## **Anexo 8: Escala de Disnea *Medical Research Council* modificada (mMRC)**

Grado	Actividad
0	<b>Ausencia de disnea al realizar ejercicio intenso.</b>
1	<b>Disnea al andar de prisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada.</b>
2	<b>La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminado en llano o tener que parar a descansar al andar en llano a su propio paso.</b>
3	<b>La disnea hace que tengas que parar a descansar al andar unos 100 metros o pocos minutos después de andar en llano</b>
4	<b>La disnea le impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse</b>

## Anexo 9: Diario de registro de complicaciones pulmonares

### Diario de registro de complicaciones pulmonares

**Número de veces que ingresó en Urgencias**

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
----------	----------	----------	----------	----------	----------

Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	

Numero de hospitalizaciones	
Fecha	Duración (días)

## **Anexo 10: Carta de invitación a participar**

¡Buenos días!

Me pongo en contacto con usted para comunicarle que se necesitan voluntarios/as para la realización de un estudio de investigación titulado “Entrenamiento de la musculatura respiratoria en personas que han sufrido un ictus” cuyo objetivo es analizar las diferencias a nivel de fuerza, resistencia, tolerancia al ejercicio en personas con diferentes etapas del ictus.

Las pruebas se realizarán en la Facultad de Fisioterapia de la Universidad da Coruña y solo será necesario 4 horas de su tiempo para la conocer la fuerza de la musculatura respiratoria, así como la resistencia, la capacidad tusígena, tolerancia al ejercicio y realizarle unas preguntas sobre su estado de salud.

El entrenamiento de la musculatura respiratoria se realizará en su propio domicilio con unas indicaciones que nosotros le facilitaremos. Cada semana un fisioterapeuta realizará una visita a su vivienda con el fin de reevaluar sus parámetros y asegurarse que todo va según lo previsto.

Para la realización de este estudio se requieren de personas que cumplan los siguientes requisitos:

### **Criterios de inclusión:**

- Personas mayores de edad.
- Pacientes que hayan sufrido un episodio de ictus cualquiera que fuera su inicio.
- Presentar una presión inspiratoria máxima menor del 80% del valor de referencia.
- Presentar una presión espiratoria máxima menor del 80% del valor de referencia.
- Que sea la primera vez que se someta a un programa de entrenamiento de la musculatura respiratoria tras el ictus.
- Pacientes no fumadores y ex fumadores desde hace al menos un año.
- Que estén recibiendo tratamiento de neurorehabilitación de base.

**Criterios de exclusión:**

- Trastornos cognitivos muy severos.
- Historia de enfermedad respiratoria (asma, EPOC, bronquiectasias, etc.).
- Parálisis facial severa que impida la correcta ejecución de las pruebas de función pulmonar y presiones respiratorias máximas.
- Que no hayan sufrido cirugía abdominal o torácica en los tres últimos meses.
- Condiciones cardíacas y ortopédicas inestables.
- Presentar otras patologías neurológicas de base.
- Que tome medicación que altere las respuestas cardiorrespiratoria al ejercicio.
- Pacientes que presenten contraindicaciones a la realización de las pruebas y mediciones(50–52).
- Pacientes que no comprenden las indicaciones para la realización de las pruebas.

Si está interesado en participar, o quiere obtener más información sobre este proyecto de investigación puede responder en el siguiente correo electrónico: [estudio.mtacv@gmail.com](mailto:estudio.mtacv@gmail.com) e indicando:

- ✓ Nombre y apellidos
- ✓ Edad
- ✓ Datos de contacto (correo electrónico y número de teléfono)
- ✓ Tiempo de inicio del ictus.

¡¡MUCHAS GRACIAS POR SU COOLABORACIÓN!!!

*Todos los datos de carácter personal son confidenciales y serán tratados de acuerdo al Reglamento europeo 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.*