



Facultat de Medicina

Treball de fi de grau

Efectivitat d'un programa de fisioteràpia respiratòria en la reducció de la taxa de reintubació

Effectiveness of a respiratory physiotherapy programme on
the reduction of reintubation rate

Grau en Fisioteràpia

Marina Soler Moya

NIU: 1564106

Tutor: Bernat Planas Pascual

UAB Curs 2023/2024

RESUM

Antecedents: La reintubació orotraqueal (reIOT) és un gran problema clínic en les unitats de cures intensives (UCI). Al voltant del 18% dels pacients requereixen ser reintubats i actualment les mesures preventives estan limitades a farmacologia i oxigenoteràpia.

Objectius: Comprovar l'efectivitat de la fisioteràpia com a eina preventiva de la reintubació, analitzant si es redueix la seva taxa, així com les dades de morbidimortalitat i durada de la recuperació.

Mètodes i anàlisi: Es reclutaran 382 subjectes, dividits en dos grups de 191 participants. El grup control rebrà el tractament preventiu habitual (fàrmacs i oxigenoteràpia), mentre que el grup experimental farà sessions de fisioteràpia centrades en el drenatge de secrecions, l'entrenament de la musculatura inspiratòria i la mobilització precoç. Cada dia es mesuraran les constants vitals, l'escala MRC i si han requerit reintubació. Posteriorment, s'analitzaran les dades amb el sistema SPSS per comparar si hi ha diferències significatives.

Ètica i disseminació: L'assaig clínic es durà a terme d'acord amb els principis ètics de la declaració de Helsinki i la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. La identitat dels subjectes serà protegida i la seva informació clínica únicament serà utilitzada amb fins d'investigació.

Conclusions: L'aplicabilitat clínica d'aquest estudi es centra en la millora de la qualitat del tractament que es pugui oferir, així com en la reducció de despeses econòmiques al prevenir possibles complicacions i accelerar la recuperació. Per confirmar els resultats, es requeriran futures investigacions amb menor nombre de limitacions.

Paraules clau: reintubació, prevenció de la reintubació, fisioteràpia respiratòria, mobilització precoç.

ABSTRACT

Background: Orotracheal reintubation (OTreI) is a big clinical problem in intensive care units (ICU). About 18% of patients require reintubation and the preventive measures at the present time are limited to pharmacology and oxigenotherapy.

Aims: evaluate the efficiency of physiotherapy (PT) as a preventive measure of OTreI, analyzing if the rate is reduced, as well as morbidity, mortality and length of recovery data.

Methods and analysis: 382 subjects will be recruited and then divided into two equal groups of 191 participants each. In the control group, the intervention will consist on the usual preventive treatment (medication and oxygenotherapy), whereas the experimental group will participate in PT sessions focused on secretion drainage, inspiratory muscle training and early mobilization. Every day, their vitals, MRC value and need for OTreI will be measured. Afterwards, the data will be analyzed with the system SPSS and they will be compared to check if there are significant differences.

Ethics and dissemination: the clinical trial will be performed according to the ethical principles of the Helsinki declaration and the law 3/2018, December 5th, of data protection and guaranty of the digital rights. Subjects' identity will be protected and their clinical information will only be used for investigation purposes.

Conclusion: the clinical applications of this study are based on improving the quality of the treatment offered, as well as reducing economic costs with the prevention of complications. In order to confirm the results, further investigations with less limitations will be required.

Key words: reintubation, reintubation prevention, respiratory physiotherapy, early mobilization.

ÍNDEX

1. Introducció	5
1.1 Antecedents i justificació.....	5
1.2 Hipòtesis i objectius.....	7
1.3 Disseny de l'assaig.....	8
2. Metodologia	8
2.1 Participants, intervencions i variables de resultat	8
2.1.1 Àmbit de l'estudi.....	8
2.1.2 Criteris d'elegibilitat	9
2.1.3 Intervenció.....	9
2.1.4 Variables de resultat	11
2.1.5 Reclutament i cronologia del participant	11
2.1.6 Grandària mostral.....	12
2.2 Assignació de les intervencions i cegament	12
2.3 Recollida, gestió i anàlisi de dades	13
2.4 Aspectes ètics i disseminació.....	13
3. Limitacions i controls de possibles biaixos	14
4. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació.....	15
5. Bibliografia	16
Annexos	20

1. Introducció

1.1. Antecedents i justificació

La reintubació orotraqueal (reIOT) és un dels principals problemes de les unitats de cures intensives (UCI). La mitjana de pacients que requereixen ser reintubats oscil·la entre el 13 i el 18%¹ i pot arribar fins al 33%² en aquells pacients amb alteració de l'estat de consciència. Aquest procediment augmenta el risc de mortalitat. Molts dels pacients només reben mesures preventives farmacològiques o d'oxigenoteràpia. Malgrat ser un gran problema clínic, actualment no hi ha cap mesura fisioterapèutica de prevenció, en part perquè moltes UCI no disposen de servei de fisioteràpia.

Una recerca dels factors de risc i causes de reintubació^{1,3} determina que els principals factors de risc són: edat avançada, temps prolongat d'intubació, tests de respiració espontània fallits, presència de patologies respiratòries o altres comorbiditats com el xoc (estat d'hipoperfusió dels òrgans) i l'alteració del nivell de consciència. Mentre que les principals causes han estat: insuficiència respiratòria, obstrucció de la via aèria per edema, laringospasme, tos dèbil/ineficaç, debilitat de la musculatura respiratòria, excés de secrecions, alteracions de paràmetres fisiològics com el pH o l'hemoglobina i la inestabilitat hemodinàmica.

Actualment, el treball preventiu de reIOT en el pacient crític està centrat en el suport ventilatori i l'oxigenoteràpia. El tractament d'oxigenoteràpia convencional⁴ consisteix en l'aport d'oxigen mitjançant ulleres nasals o una mascareta tipus venturi (Ventimask), i pels casos amb major risc s'incorpora l'ús de ventilació mecànica no invasiva (VMNI). Recents estudis han considerat l'ús de cànules nasals d'alt flux^{4,5}, però sense diferències significatives respecte els mètodes convencionals.

Tant en la pràctica clínica com en l'àmbit de la investigació científica es pot apreciar que la fisioteràpia no s'utilitza com a mesura preventiva. En la pràctica clínica, com que moltes UCI

no compten amb fisioterapeuta, aquest és un servei inaccessible. En relació amb l'evidència científica, aquesta és escassa i no sempre de la major qualitat o grau d'evidència.

L'entrenament de la musculatura inspiratòria⁶ (IMT) és una de les tècniques més estudiades per mantenir la correcta funció respiratòria del diafragma. A les 24 hores de la intubació ja s'aprecia pèrdua de gruix muscular i pot derivar en atròfia muscular. El treball diafragmàtic podria ser beneficiós per evitar l'atròfia muscular i les posteriors complicacions. Tot i que Benli et al 2024 determinen que cal més investigació per obtenir resultats de major validesa i conèixer els efectes de la ventilació mecànica a llarg termini sobre el diafragma, les conclusions coincideixen amb les d'altres assajos: l'IMT post-extubació pot ser beneficiós per facilitar la recuperació de les funcions diafragmàtiques encara que no aporta diferències significatives sobre el % reIOT⁷. Els resultats però, provenen d'estudis amb diverses limitacions.

Un cas⁸ del 2023 va mostrar que la insuflació-exsuflació mecànica pot prevenir la reintubació en pacients extubats després de 13 dies de ventilació mecànica invasiva. Una pacient amb atelèctasi massiva al pulmó esquerre, causada per retenció de secrecions, no va respondre a les tècniques de drenatge manuals. La reintubació es considerava necessària per hipoxèmia i taquipnea. La utilització d'un dispositiu d'assistència a la tos va augmentar l'expectoració de secrecions, i la radiografia posterior va mostrar millores significatives. La pacient va ser donada d'alta sense empitjoraments respiratoris. La insuflació-exsuflació mecànica és una tècnica efectiva per estimular i assistir la tos natural i ja és utilitzada en pacients amb malalties neuromusculars o tos ineficaç i els resultats són positius. Es podria extrapolar al pacient extubat perquè hi ha informes previs en els quals la utilització d'aquests dispositius ha ajudat a l'estabilitat respiratòria. Aquest cas concret coincideix amb els resultats aconseguits en un estudi⁹ previ que combinava aquesta tècnica amb VMNI: la insuflació-exsuflació mecànica pot ser efectiva en la prevenció de reIOT i en la disminució de l'estada en UCI.

Combatre la debilitat adquirida en UCI (DAU) ha resultat un component clau en les extubacions exitoses. Segons Thille et al. hi ha relació entre els valors de l'escala *Medical Research Council* (MRC) i el risc de fracàs en l'extubació¹⁰: quant menor sigui el resultat del MRC major serà el risc de reintubació. Un estudi taiwanès va demostrar que la fisioteràpia respiratòria combinada amb mobilització precoç¹¹ es pot associar a una reducció del nombre d'extubacions fallides. La intervenció consistia en ventilacions dirigides, IMT, compressió de la caixa toràcica, drenatge de secrecions, entrenament de la tos, mobilitzacions de les extremitats, transferències llit-cadira-bipedestació i deambulació tan aviat com pogués el pacient. Encara que en aquest estudi la intervenció s'iniciava mentre els pacients rebien suport ventilatori invasiu, pot servir com a guia per a un protocol a seguir post-extubació, ja que en aquesta intervenció va ser efectiu per reduir un 50% la taxa de reIOT. Posteriorment, un equip de professionals de l'hospital Vall d'Hebron va seguir un protocol similar de rehabilitació primerenca en pacients COVID per analitzar si es reduïa el risc de reIOT en les primeres 72 hores¹². En aquest cas, la intervenció era iniciada en les primeres 24 hores post-extubació i combinava fisioteràpia respiratòria amb els processos de tos assistida, hiperinsuflació manual, drenatge de secrecions, compressions de la caixa toràcica, IMT i treball amb pressió espiratòria positiva (PEP); juntament amb treball físic de cicloergòmetre, mobilitzacions de les extremitats i transferències a sedestació i bipedestació. En finalitzar l'estudi, només un 7% dels subjectes va requerir ser reintubat, demostrant així una eficàcia significativa del protocol.

1.2. Hipòtesis i objectius

L'objectiu principal a complir és dissenyar un estudi amb el qual comprovar si un protocol de fisioteràpia post-extubació és efectiu per tal de reduir la taxa de reIOT.

Entre els objectius secundaris, es volen definir els principals riscos i causes de reIOT en pacients crítics i analitzar altres variables relacionades amb el procés com la debilitat muscular, la variabilitat del temps d'estada en UCI o la morbiditat i mortalitat dels pacients.

La hipòtesi nul·la (H_0) serà que un programa de fisioteràpia respiratòria a l'UCI no és efectiu per reduir la taxa de reintubació. En canvi, la hipòtesi alternativa (H_1) serà que un programa de fisioteràpia respiratòria a l'UCI sí que és efectiu per prevenir complicacions i reduir la taxa de reintubació.

1.3. Disseny de l'assaig

Es planteja un estudi de tipus assaig clínic aleatoritzat cec amb dos grups paral·lels d'intervenció. En el grup control els pacients no rebran cap tipus de tractament fisioterapèutic post-extubació, mentre que el grup experimental participarà en un programa de fisioteràpia respiratòria.

2. Metodologia

2.1. Participants, intervencions i variables de resultat

2.1.1. Àmbit de l'estudi

L'estudi es durà a terme a l'UCI de l'hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Seran candidats a l'estudi aquells participants ingressats a la unitat i que compleixin els criteris d'elegibilitat.

2.1.2. Criteris d'elegibilitat

Els criteris d'inclusió seran:

1. Pacients majors de 18 anys
2. Ingressats a l'UCI
3. Que hagin requerit VMI per més de 48 hores
4. Bon estat de consciència definit per l'escala de Glasgow (annex 4)

Els criteris d'exclusió seran:

1. No voluntat de participació
2. Ordre de no reintubació
3. Prohibició de fisioteràpia per raons mèdiques com la inestabilitat hemodinàmica (TAM <60, o suport vasoactiu amb NAD >0.2mcg/kg/min; DBT >102mcg/kg/min)
4. Manca de col·laboració. La col·laboració estarà definida segons l'escala RASS (Richmond Agitation Sedation Scale) (annex 5) i s'exclouran els subjectes que no presentin una puntuació entre +2 i -2.

2.1.3. Intervenció

La intervenció del grup experimental s'iniciarà immediatament post-extubació. Es realitzaran dues sessions de fisioteràpia al dia de 20 minuts cadascuna. S'auscultarà i es comprovaran les constants vitals del pacient abans de cada sessió de fisioteràpia per confirmar que se li pot aplicar fisioteràpia de manera segura i al finalitzar per corroborar que continuï estable. Es combinarà fisioteràpia respiratòria amb exercici físic precoç seguint així les troballes de l'evidència científica.

Es començarà amb el treball respiratori. Cada pacient realitzarà ventilacions dirigides abdomino-diafragmàtiques per iniciar. Se seguirà amb compressions de la caixa toràcica amb insuflació-exsuflació mecànica a pressions inspiratòries i espiratòries de 40mmHG i - 50mmHG¹³ (adaptable segons les necessitats) respectivament per drenar secrecions i netejar la via aèria. El dispositiu estarà programat amb un temps inspiratiu de 2 segons i un temps espiratiu de 4 segons¹⁴. La combinació¹⁵ d'aquestes dues tècniques presenta una major efectivitat en la secreció d'esput que la insuflació-exsuflació mecànica per si sola.

Malgrat no haver-hi certesa sobre l'efecte de l'IMT en el risc de reintubació, se li proporcionarà un dispositiu al pacient ja que és una tècnica ben tolerada i és efectiva per combatre la debilitat de la musculatura respiratòria¹⁶, una de les causes de reintubació. Els articles trobats que esmenten que no proporciona una reducció significativa en el nombre de reiOT utilitzen l'IMT previ a l'extubació, o si ho fan post-extubació aquest s'implementa passats 7 dies¹⁷, una franja de temps posterior a la que vol valorar aquest estudi. El primer dia es mesurarà la pressió inspiratòria màxima (PIM) i s'ajustarà la vàlvula del dispositiu IMT a un 30% de la PIM¹⁸. Es realitzaran 5 sèries de 6 repeticions amb descansos entre sèries i es recomanarà que ho repeteixi dues vegades més durant el dia. El fisioterapeuta ajustarà la vàlvula progressant 1-2 cmH₂O de resistència diàriament si així ho permet la capacitat del pacient,

Un cop finalitzat el treball respiratori s'avançarà al treball de mobilització precoç que es separarà en tres fases com en Yosef-Brauner et al¹⁹. La fase que es treballarà i l'esforç a realitzarà el marcarà el fisioterapeuta en funció de l'estat i fatiga del pacient. La primera fase, per els pacients amb MRC≤15, inclourà mobilitzacions de les extremitats (10 repeticions per cada moviment articular) i canvis posturals. La segona fase s'iniciarà quan els pacients presentin un valor MRC entre 16 i 35 (ambdós inclosos). Aquesta fase consistirà en exercicis activo-assistits de les extremitats (10 repeticions per cada moviment articular), cicloergòmetre activo-assistit i treball a la vora del llit. En l'última fase, on els pacients tenen MRC≥36 es

treballaran les transferències llit-sedestació-bipedestació, exercicis en bipedestació, la deambulació o el cicloergòmetre sense assistència.

Els criteris d'interrupció²⁰ de la mobilització precoç seran els marcats per la *Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica* (SEPAR): desviació superior al 20% de la tensió arterial sistòlica respecte a la basal, freqüència cardíaca superior a la recomanada per l'edat, disminució major del 5% de la saturació d'oxigen en relació amb la basal i esforç respiratori superior o igual a 7 segons l'escala de BORG (annex 6).

2.1.4. Variables de resultat

Per comprovar l'efectivitat del programa, i complir així un dels objectius principals, s'observarà si requereixen ser reintubats en les primeres 48 hores (aquest és el marge de temps per considerar que l'extubació ha estat exitosa²¹) i durant la primera setmana post-extubació per després calcular la taxa de reintubació en ambdós grups. Finalment es compararan entre sí per conèixer si hi ha diferències significatives. Per assolir els objectius secundaris, es mesuraran les constants vitals i es passarà l'escala MRC (annex 7) diàriament, a més de portar a cap un seguiment del pacient durant tota la seva estada a l'UCI en el que es recolliran les dades de mortalitat i de dies d'estada fins l'alta de la unitat.

2.1.5. Reclutament i cronologia del participant

El reclutament dels pacients es durà a terme a la pròpia UCI del centre mentre estiguin ingressats amb VMI. El personal de la unitat, que coneixerà els criteris d'inclusió contactarà amb els responsables de l'estudi quan hi hagin possibles candidats.

Aquells familiars dels pacients interessats en l'estudi seran informats del procediment pels responsables pertinents. Si accedeixen a participar, s'iniciarà amb el procés d'assignació i intervenció un cop s'hagi signat el consentiment informat.

El grup control serà portat pel personal de la unitat i seran ells els que apliquin les mesures preventives farmacològiques i d'oxigenoteràpia. D'altra banda, el grup experimental iniciarà la intervenció quan abans es pugui des del moment de l'extubació, a ser possible immediatament. Ambdós grups finalitzaran la seva participació a l'estudi al ser donats d'alta de l'UCI.

2.1.6. Grandària mostral

La mostra de l'estudi es determinarà amb la calculadora de grandària mostral GRANMO (versió 7.11 març 2011). Si s'assumeix un risc alfa de 0.05, un risc beta inferior a 0.2, un nivell de confiança del 95%, una potència del 80% i un percentatge de pèrdues del 10%, s'obté que la mostra haurà de ser de 382 persones dividides en dos grups de 191 participants per tal d'obtenir resultats significatius.

2.2. Assignació de les intervencions i cegament

A cada pacient reclutat i amb el consentiment signat, se l'ubicarà en el grup control o grup experimental a través del sistema OxMaR²² (Oxford Minimization and Randomization). Amb aquest sistema s'aconsegueix que els grups siguin equitatius, aleatoris i a més s'inclourà la variable de gènere per evitar biaixos.

No hi haurà cegament per part dels pacients ni dels fisioterapeutes que administrin la teràpia. L'avaluador que passi les escales i recopili les dades serà una persona externa al tractament, per tant sí hi haurà cegament de l'avaluador.

2.3. Recollida, gestió i anàlisi de dades

La recollida de dades es durà a terme mitjançant una taula de registre de variables (annex 8) que serà omplerta diàriament per l'avaluador.

Amb la fase d'intervenció finalitzada, s'executaran els càlculs estadístics amb el programa SPSS. Es comprovaran si aquestes dades segueixen una distribució normal ($p > 0.05$) o no amb el test de Kolmogorov-Smirnov. Un cop se sap aquesta informació, si segueixen una distribució normal es passarà la t Student i si pel contrari no ho fan, es passarà el test de Mann-Whitney. Els resultats es presentaran en un diagrama de dispersió i es considerarà que aquests són significatius quan $p < 0.05$.

2.4. Aspectes ètics i disseminació

L'estudi es realitzarà d'acord amb els principis ètics de la declaració de Helsinki i la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. A cada pacient reclutat se li proporcionarà un consentiment informat en el que se li comunicarà el protocol de la investigació, els possibles riscos o molèsties que podria experimentar, que la participació en l'assaig clínic és una decisió voluntària i que es pot retirar el consentiment en qualsevol moment si així ho desitja.

La informació serà recopilada en una base de dades amb accés pels investigadors i avaluadors. Aquesta s'introduirà seguint un codi de participants, codificant i protegint així les seves dades personals.

La finalització de la participació en l'estudi no implicarà la finalització del tractament. Els participants continuaran rebent tractament mèdic i fisioterapèutic a l'UCI, si al final de l'estudi segueixen ingressats a la unitat, i posteriorment a la planta un cop la seva condició hagi millorat.

3. Limitacions i controls de possibles biaixos

La primera limitació trobada és en la recerca d'informació. Els resultats aconseguits provenen d'articles de baixa evidència científica, mostres poblacionals no significatives, estudis retrospectius amb poblacions heterogènies o articles que ja descriuen la necessitat de noves investigacions per validar els resultats obtinguts.

Els principals biaixos de selecció²³ seran abordats en el moment del reclutament de la mostra: al ser els investigadors els responsables de contactar amb els pacients, s'elimina el biaix d'autoselecció; com que tots els participants seran pacients ingressats per malaltia no hi haurà biaix del treballador sa; el biaix de gènere es controlarà afegint aquesta variable en el sistema OxMaR i aconseguir dos grups equitatius; o al ser la intubació un procés relativament curt s'eliminen els biaixos de temps de la malaltia.

En el plantejament de l'assaig clínic destaquen limitacions com el simple cegament, en comptes d'un doble o triple cegament. Tant els pacients com els fisioterapeutes són coneixedors del tractament que estant rebent i aplicant respectivament, per tant, això només permet el cegament de l'avaluador.

Una gran limitació a considerar és la inestabilitat de l'estat de salut dels pacients. A l'estar en la UCI en una situació crítica i fràgil, poden sorgir complicacions que contraindiquin la fisioteràpia, com per exemple que requereixin sedació o una alteració sobtada del seu estat hemodinàmic.

Malgrat que els exercicis a realitzar estan prescrits amb una pauta inicial, aquesta es pot ajustar en número de repeticions o intensitat segons el fisioterapeuta consideri per tal de maximitzar el potencial de la recuperació. Aquesta adaptabilitat en el tractament podria influir en els resultats entre subjectes d'un mateix grup.

Es recomanen futures investigacions amb menor nombre de limitacions per confirmar els resultats trobats. En aquestes, es podrien proposar 4 grups paral·lels d'intervenció: grup control, grup d'intervenció amb IMT, grup d'intervenció amb insuflació-exsuflació mecànica i un últim grup d'intervenció que combini ambdues teràpies. Aquesta distribució permetrà atribuir els efectes a la tècnica adequada així com determinar quina és més efectiva.

4. Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació

El propòsit d'aquest assaig clínic és la prevenció de reintubacions. La reintubació és un gran problema clínic que es considera que no està sent abordat per totes les vies possibles. Els indicis previs de l'eficàcia de la fisioteràpia en aquest aspecte conviden a pensar que una investigació més acurada podria fomentar la implantació del servei de fisioteràpia respiratòria en les UCI, i alhora s'oferiria una millor qualitat assistencial als pacients.

A llarg termini, una inversió en fisioteràpia podria significar una reducció de costos materials. Estudis previs, com per exemple Kohji et al²⁴, demostren que només amb la mobilització precoç es redueix en un 50% el nombre de pacients reintubats i es disminueixen de manera significativa els dies d'estada a l'UCI, fet que es tradueix en un millor estat de salut pel pacient i una menor càrrega econòmica per part de l'hospital. Si a més s'afegeix la fisioteràpia respiratòria, la recuperació dels pacients podria accelerar-se de forma notable.

Per aportar major validesa als resultats obtinguts en l'estudi s'encoratgen noves investigacions amb l'objectiu d'ampliar l'evidència actual.

5. Bibliografía

1. Hernández-López GD, Cerón-Juárez R, Escobar-Ortiz D, Graciano-Gaytán L, Gorordo-Delsol LA, Merinos-Sánchez G et al. Retiro de la ventilación mecánica. *Med Crit.* 2017;31(4):238-245.
2. Bosso M, Vega L, Bezzi M, Gogniat E, Rodrigues La Moglie R, Roux N, et al. Retirada de la vía aérea artificial: extubación en Terapia Intensiva. Revisión narrativa. *Revista Argentina de Terapia Intensiva.* 2018 Oct 6;35(3):24–34.
3. Fujii E, Fujino K, Tanaka-Mizuno S, Eguchi Y. Variation of Risk Factors for Cause-Specific Reintubation: A Preliminary Study. *Canadian Respiratory Journal.* 2018 Oct 28;2018:1–6.
4. Huang HW, Sun XM, Shi ZH, Chen GQ, Chen L, Friedrich JO, et al. Effect of High-Flow Nasal Cannula Oxygen Therapy Versus Conventional Oxygen Therapy and Noninvasive Ventilation on Reintubation Rate in Adult Patients After Extubation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Intensive Care Med.* 2017 Apr 21;33(11):609–23.
5. Hernández G, Vaquero C, Colinas L, Cuenca R, González P, Canabal A, et al. Effect of Postextubation High-Flow Nasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients. *JAMA.* 2016 Oct 18;316(15):1565.
6. Benli RK, Yurdalan U, Yılmaz B, Adıgüzel N. Effect of post-extubation inspiratory muscle training on diaphragmatic function in mechanically ventilated patients: A randomized controlled trial. *Adv Clin Exp Med.* 2024.
7. Bissett BM, Leditschke IA, Neeman T, Boots R, Paratz J. Inspiratory muscle training to enhance recovery from mechanical ventilation: a randomised trial. *Thorax.* 2016 Jun 2;71(9):812–9.

8. Nishida C, Utsumi S, Sera T, Shinichiro Ohshimo, Nobuaki Shime. A Successful Prevention of Reintubation Using the Mechanical Insufflation-Exsufflation in a Critically Ill Patient With Impaired Airway Mucus Expectoration: A Case Report. *Cureus*. 2023 Oct 27
9. Gonçalves MR, Honrado T, Winck JC, Paiva JA. Effects of mechanical insufflation-exsufflation in preventing respiratory failure after extubation: a randomized controlled trial. *Crit Care*. 2012 Dec 12;16(2):R48.
10. Thille AW, Boissier F, Muller M, Levrat A, Bourdin G, Rosselli S, et al. Role of ICU-acquired weakness on extubation outcome among patients at high risk of reintubation. *Crit Care*. 2020;24(1):1-9.
11. Wang TH, Wu CP, Wang LY. Chest physiotherapy with early mobilization may improve extubation outcome in critically ill patients in the intensive care units. *Clin Respir J*. 2018 Nov;12(11):2613-2621.
12. Chiscano-Camón L, Ballesteros-Reviriego G, Ruiz-Rodríguez A, Planas-Pascual B, Pérez-Carrasco M, Gómez-Garrido A, et al. Impact of Early Mobilization Added to Respiratory Physiotherapy Postextubation on Weaning Success. *Arch Bronconeumol*. 2022 Jun 1;58(6):523–5.
13. Martí Romeu JD, Vendrell Relat M, Balañá Corberó A, Mendez Caba J, del Corral Nuñez-Flores T, Muñoz Castro G, et al. Manual SEPAR de Procedimientos 27. Técnicas manuales e instrumentales para el drenaje de secreciones. 2014.
14. Bach J, Mehta A. Respiratory muscle aids to avert respiratory failure and tracheostomy: a new patient management paradigm. *Journal of Neurorestoratology*. 2014 Feb;25.
15. Martínez-Alejos R, Martí JD, Li Bassi G, Gonzalez-Anton D, Pilar-Diaz X, Reginault T, et al. Effects of Mechanical Insufflation-Exsufflation on Sputum Volume in Mechanically Ventilated Critically Ill Subjects. *Respiratory Care*. 2021 Jun 8;66(9):1371–9.

16. Vorona S, Sabatini U, Al-Maqbali S, Bertoni M, Dres M, Bissett B, et al. Inspiratory Muscle Rehabilitation in Critically Ill Adults. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Am Thor Soc*. 2018 Jun;15(6):735–44.
17. Bissett BM, Leditschke IA, Neeman T, Boots R, Paratz J. Inspiratory muscle training to enhance recovery from mechanical ventilation: a randomised trial. *Thorax*. 2016 Jun 2;71(9):812–9.
18. Salas-Montaña A, Martínez-Camacho MÁ. Entrenamiento de musculatura inspiratoria en el paciente crítico. *Revista Hospital Juárez de México*. 2020 Nov 11;87(3).
19. Yosef-Brauner O, Adi N, Ben Shahar T, Yehezkel E, Carmeli E. Effect of physical therapy on muscle strength, respiratory muscles and functional parameters in patients with intensive care unit-acquired weakness. *The Clinical Respiratory Journal*. 2014 Jan 10;9(1):1–6.
20. López-Fernández D, Fraile Olivero CA, Martínez Barenys C, Bello Rodríguez I, Perna V, Planas-Pascual B, et al. Manual de procedimientos de fisioterapia respiratoria en cirugía torácica. 2023.
21. Sosa-Medellín MA, Marín-Romero MC. Extubación fallida en una unidad de cuidados intensivos de la Ciudad de México. *Med. interna Méx*. 2017 Ago; 33(4): 459-465.
22. O’Callaghan CA. OxMaR: Open Source Free Software for Online Minimization and Randomization for Clinical Trials. Añel JA, editor. *PLoS ONE*. 2014 Oct 29;9(10):e110761.
23. Esquirol Causa J, Bayo Tallón V, Sánchez Padilla M, Sánchez Aldeguer J, Dalmau Santamaria I. Validesa, biaixos i factors de confusió. *Actualitzacions en fisioteràpia*. 2018;(15):38–41.
24. Iwai K, Hisano T, Komada R, Miyai T, Sakai K, Torimoto M, et al. Effect of Early Rehabilitation in the Intensive Care Unit by a Dedicated Therapist Using a

Rehabilitation Protocol: A Single-center Retrospective Study. Progress in Rehabilitation Medicine. 2021;6

ANNEXOS

Annex 1: Consentiment informat

CONSENTIMENT INFORMAT DE PARTICIPACIÓ EN UN ASSAIG CLÍNIC DE FISIOTERÀPIA

Títol de l'Estudi: efectivitat d'un programa de fisioteràpia respiratòria en la reducció de la taxa de reintubació.

Vostè ha estat seleccionat/ada per a participar en un assaig clínic de fisioteràpia. Abans de prendre una decisió sobre la seva participació, és fonamental que entengui els procediments de l'estudi, els possibles beneficis, riscos i els seus drets com a participant.

Propòsit de l'estudi

L'objectiu de l'estudi és avaluar l'eficàcia i la seguretat de la fisioteràpia com a eina preventiva de reintubacions orotraqueals. Per assolir-ho, els/les participants seran pacients que hagin requerit ventilació mecànica invasiva durant més de 48h i la intervenció s'iniciarà un cop hagin sigut extubats.

Procediments de l'estudi

Si decideix participar en aquest estudi, serà assignat/ada aleatòriament a un dels dos grups: el grup control, que rebrà el tractament preventiu habitual sense fisioteràpia respiratòria, o el grup d'intervenció, que a més participará en sessions de fisioteràpia respiratòria segons el protocol proposat. La durada de la intervenció serà d'una setmana. Si és assignat/ada al grup control, la

prevenció de la reintubació es farà mitjançant medicació i oxigenoteràpia no invasiva. En canvi, en el grup d'intervenció, vostè participarà en un programa de fisioteràpia que consistirà en tècniques de drenatge de secrecions, enfortiment de la musculatura respiratòria i mobilització precoç. En ambdós grups serà avaluat/ada diàriament en la seva condició física, condició respiratòria i s'annotarà si ha requerit ser reintubat o no.

Beneficis esperats

S'espera que el grup d'intervenció finalitzi l'estudi amb un menor percentatge de reintubacions i una recuperació més ràpida en comparació amb el grup control. A més, participant en aquest estudi, contribuirà a l'avanç del coneixement científic sobre el tractament de pacients a la UCI amb dificultats respiratòries.

Possibles riscos i efectes adversos

La fisioteràpia respiratòria és una intervenció segura, però poden sorgir riscos potencials, com malestar temporal durant les sessions de fisioteràpia. En ambdós grups vostè presenta el risc de requerir ventilació mecànica invasiva de nou. És important que entengui aquests possibles riscos i comentí qualsevol dubte que pugui tenir amb l'equip d'investigació abans de decidir participar en l'estudi.

Confidencialitat

Totes les dades recopilades durant aquest estudi seran tractades de manera confidencial seguint la llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets

digitals. La seva identitat serà protegida i només s'utilitzarà en aquesta investigació. Els resultats de l'estudi no divulgaran cap informació que pugui identificar-li directament.

Participació

La seva participació en aquest estudi és completament voluntària. En qualsevol etapa de l'estudi té dret a abandonar la investigació si així ho desitja. En aquest cas, totes les dades recopilades i avaluades no formaran part de l'estudi i tampoc es tindran en compte en l'anàlisi de dades. La seva decisió de participar o no participar en aquest estudi no afectarà de cap manera la qualitat del seu tractament.

Per part del/la participant

Declaro que:

- He llegit i entès el full d'informació al participant
- He pogut realitzar preguntes i aclariments
- He rebut suficient informació de l'estudi
- He sigut informat/da que les meves dades seran tractades conforme la llei orgànica del 13 desembre i Protecció de Dades de Caràcter Personal

Comprenc que la meva participació és voluntària i puc retirar-me de l'estudi:

- En qualsevol moment per decisió pròpia
- Sense donar explicacions

- Sense que això repercuteixi en el meu tractament

Consento que:

- Les dades clíniques referents a la meva patologia siguin emmagatzemades en un fitxer automatitzat que serà utilitzat exclusivament amb finalitats científiques.

Nom i cognoms del participant: _____

Data: _____

Signatura del participant:



Signatura de l'investigador(a):



Annex 2: cronograma

TASQUES	Gener	Febrer	Març	Abril	Maig	Juny	Juliol	Agost
Elecció tema								
Recerca d'informació								
Elaboració PICO								
Determinació d'objectius								
Determinació població d'estudi								
Metodologia								
Determinació àmbit d'estudi								
Selecció variables+escales de valoració								
Determinació criteris inclusió/exclusió								
Càlcul mostra								
Redacció protocols d'intervenció								
Gestió aspectes ètics								
Estudi del pressupost								
Presentació final del protocol								
Presentació del projecte								
Aprovació per part del comitè ètic								
Registre de l'estudi								
Formació de l'equip d'investigació								
Fase inicial								
Reclutament de la mostra								
Assignació en grups								
Valoració i registre en base de dades								
Intervenció								
Intervenció (1 setmana/participant)								
Valoració final								
Anàlisi de resultats								
Recollida i gestió dels resultats								
Redacció de l'article científic								
Difusió dels resultats								

[illegible]

Annex 3: pressupost

MATERIALS				
Article	Quantitat	Preu/unitat	Total	
Bolígraf blau	50	0,30 €	15,00 €	
Paquet 500 fulls blancs din A4 80gr	2	4,87 €	9,74 €	
Pulsioxímetre	3	39 €	117,00 €	
Fonendoscopi Littman Classic	3	87 €	260,70 €	
Medidor portàtil de pressió inspiratòria (hospital)	1	0 €	0,00 €	
Cough assist (hospital)	1	0 €	0,00 €	
Philips respironics threshold IMT	191	24,75 €	4.727,25 €	
Ordinador portàtil lenovo V15	1	249,00 €	249,00 €	
Llicència SPSS (1 mes)	1	110 €	110,00 €	
Subtotal			5.488,69 €	

PERSONAL				
Servei	nº	Hores	Preu/hora	Total
Fisioterapeutes intervenció	2	1820	Conveni laboral	0,00 €
Fisioterapeuta avaluador	1	1820	Conveni laboral	0,00 €
Equip mèdic	10	1820	Conveni laboral	0,00 €
Estadístic	1	120	14,00 €	1.680,00 €
Investigadors	2	1500	12,00 €	36.000,00 €
Subtotal			37.680,00 €	

PRESSUPOST TOTAL			43.168,69 €	
------------------	--	--	-------------	--

Annex 4: Escala de coma de Glasgow

Escala de Glasgow.	
Puntos	Área evaluada
	Apertura ocular
4	Espontánea
3	Al hablarle
2	Al dolor
1	Sin respuesta
	Respuesta verbal
5	Orientada
4	Conversación confusa
3	Palabras inadecuadas
2	Sonidos incomprensibles
1	Sin respuesta
	Mejor respuesta motora
6	Obedece órdenes
5	Localiza el dolor
4	Flexión-retirada al dolor
3	Flexión anómala al dolor (decorticación)
2	Extensión anómala al dolor (descerebración)
1	Sin respuesta

Puntuación máxima 15

Puntuación mínima 3

Annex 5: Escala RASS (Richmond Agitation Sedation Scale)

ESCALA DE AGITACIÓN-SEDACIÓN DE RICHMOND RASS (RICHMOND AGITATION SEDATION SCALE)

puntos	Término	Descripción	
4	AGRESIVO	Abiertamente combativo, violento, peligro inmediato para el personal.	
3	MUY AGITADO	Se quita o tira del tubo o los catéteres, agresivo.	
2	AGITADO	Frecuentes movimientos sin propósito. Lucha con el respirador.	
1	INTRANQUILO	Ansioso pero los movimientos no son agresivos o vigorosos.	
0	ALERTA Y TRANQUILO		
-1	SOMNOLIENTO	No completamente alerta, pero tiene un despertar mantenido (apertura de los ojos y contacto visual) a la llamada (> 10 seg)	Estímulo verbal
-2	SEDACION LIGERA	Se despierta brevemente, contacta con los ojos a la llamada (< 10 seg)	
-3	SEDACION MODERADA	Movimiento o apertura de los ojos a la llamada (pero no contacto visual)	
-4	SEDACION PROFUNDA	No responde a la llamada, pero se mueve o abre los ojos a la estimulación física.	Estímulo físico
-5	NO DESPERTABLE	No responde a la llamada ni a estímulos físicos.	

Annex 6: Escala de BORG

Escala de Borg Original	
1	
6	
7	Muy, muy suave
8	
9	Muy suave
10	
11	Bastante Suave
12	
13	Algo Duro
14	
15	Duro
16	
17	Muy Duro
18	
19	Muy, muy duro
20	

Escala de Borg Modificada	
0	Muy, muy suave
1	Muy suave
2	Muy Suave
3	Suave
4	Moderado
5	Algo Duro
6	Duro
7	
8	Muy Duro
9	
10	Muy, Muy Duro

Annex 7: Escala MRC (Medical Research Council)

ESCALA DE FUERZA MUSCULAR DEL MRC (MRC-SS)

MIEMBRO SUPERIOR	
Abducción de hombro	
Flexión de codo	
Extensión de muñeca	
MIEMBRO INFERIOR	
Flexión de cadera	
Extensión de rodilla	
Dorsiflexión de tobillo	
PUNTAJE TOTAL	
VALOR PARA CADA GRUPO MUSCULAR: 0. Sin contracción muscular 1. Vestigio de contracción muscular 2. Movimiento activo sin gravedad 3. Movimiento activo contra la gravedad 4. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia 5. Movimiento activo contra la gravedad y la resistencia máxima	

Annex 8: Taula de valoració

Pacient: _____

Data d'inici: _____

Data d'alta UCI: _____

Variable	Dia 1	Dia 2	Dia 3	Dia 4	Dia 5	Dia 6	Dia 7
Reintubació (sí/no)							
PIM							
FC							
FR							
TA							
Sat O2							
MRC							