

Impacte de l'electroestimulació transdiafragmàtica en la rehabilitació precoç del pacient crític (TEDI-C)

*Impact of Transdiaphragmatic Electrical Stimulation on
Early Rehabilitation of Critically Ill Patients (TEDI-C)*

Treball de Final de Grau

Grau en Fisioteràpia

Facultat de Medicina

Universitat Autònoma de Barcelona

Alumna:

Claudia Nicolás Ruiz

Tutor:

Bernat Planas Pascual

Curs: 2024/2025

ÍNDEX

RESUM	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓ	5
1.1. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ	5
1.2. HIPÒTESI I OBJECTIUS.....	6
1.3. DISSENY DE L'ASSAIG.....	6
2. MÈTODES	7
2.1. PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT	7
2.1.1. ÀMBIT DE L'ESTUDI	7
2.1.2. CRITERIS D'ELEGIBILITAT.....	7
2.1.3. INTERVENCIÓ	8
2.1.4. VARIABLES DE RESULTAT.....	12
2.1.5. CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT	14
2.1.6. GRANDÀRIA MOSTRAL	14
2.1.7. RECLUTAMENT.....	15
2.2. ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS.....	15
2.2.1. ASSIGNACIÓ.....	15
2.2.2. CEGAMENT.....	16
2.3. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES	16
2.3.1. MÈTODES DE RECOLLIDA DE DADES.....	16
2.3.2. GESTIÓ DE DADES	16
2.3.3. MÈTODES ESTADÍSTICS	17
2.4. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ.....	18
2.4.1. CONSENTIMENT.....	18
2.4.2. CONFIDENCIALITAT	18
2.4.3. DECLARACIÓ D'INTERESSOS	18
2.4.4. ACCÈS A LES DADES	19
2.4.5. ATENCIÓ ADDICIONAL I POSTERIOR A L'ESTUDI	19
2.4.6. POLÍTICA DE DISSEMINACIÓ.....	19
2.4.7. PRESSUPOST.....	19
3. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS	19
4. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ	20
5. DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS	21
6. BIBLIOGRAFÍA	22
7. ANNEXES	25
Annex 1: Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score	25

Annex 2: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale	26
Annex 3: Consentiment informat.....	27
Annex 4: Paràmetres de l'electroestimulació transdiafragmàtica (TEDI)	29
Annex 5: Ventilador Medtronic Puritan Bennet 980.....	30
Annex 6: Avaluació de la Pressió Inspiratòria Màxima (PIM)	31
Annex 7: Pla de treball i cronograma de la investigació.....	32
Annex 8: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation (APACHE II)	33
Annex 9: Anàlisi Estadístic.....	34
Annex 10: Pressupost.....	36

RESUM

Antecedents: La debilitat de la musculatura inspiratòria en pacients ingressats a la Unitat de Cures Intensives (UCI) i sotmesos a ventilació mecànica representa una problemàtica clínica actual que esdevé un repte per la fisioteràpia respiratòria, ja que no disposa encara de protocols d'intervenció estandarditzats i requereix estratègies adaptades a la complexitat i fragilitat dels pacients crítics.

Objectiu: Avaluar si la combinació d'electroestimulació transdiafragmàtica (TEDI) amb la fisioteràpia habitual, proporciona millores significatives en quant als valors de la pressió inspiratòria màxima (PIM) en pacients adults sotmesos a ventilació mecànica perllongada (>72h) en comparació amb la fisioteràpia habitual sola.

Mètodes i anàlisi: Es reclutaran 114 subjectes que seran dividits aleatòriament en un Grup Control (GC, n=52) (fisioteràpia habitual a la UCI) o en un Grup Experimental (GE, n=52) (fisioteràpia habitual a la UCI combinat amb TEDI). Es faran 3 avaluacions al llarg de la intervenció per mesurar les variacions en la Pressió Inspiratòria Màxima (PIM), la Gasometria Arterial (GSA) i l'ecografia diafragmàtica. També s'avaluarà el temps necessari per assolir la desconexió de la ventilació mecànica ("weaning").

Ètica i disseminació: Els participants seran assignats aleatòriament als grups, i les dades seran codificades per garantir la confidencialitat. L'estudi complirà amb la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals.

Conclusions: La TEDI és una tècnica prometedora amb un buit de coneixement important. L'àmbit d'estudi respon a una problemàtica que cal continuar investigant per establir protocols terapèutics a les UCI.

Paraules clau: Diafragma, Electroestimulació, Unitat de cures intensives, Ventilació mecànica, Rehabilitació, Mobilització precoç.

ABSTRACT

Background: Inspiratory muscle weakness in Intensive Care Unit (ICU) patients under mechanical ventilation represents a current and clinically relevant issue. This condition poses a challenge for respiratory physiotherapy, as there are still no standardized intervention protocols, and tailored strategies are needed due to the complexity and fragility of critically ill patients.

Objective: To evaluate whether the combination of transdiaphragmatic electrical stimulation (TEDI) with standard physiotherapy provides significant improvements in maximal inspiratory pressure (PIM) values in adult patients undergoing prolonged mechanical ventilation (>72 hours), compared to standard physiotherapy alone.

Methods and Analysis: 114 subjects will be randomly assigned to a control group (GC, n=52) (standard ICU physiotherapy) or to an experimental group (GE, n=52) (standard physiotherapy combined with TEDI). Three assessments will be performed throughout the intervention to measure changes in PIM, Arterial Blood Gas values (GSA), and diaphragmatic ultrasound imaging. The time required to achieve ventilator weaning will also be evaluated.

Ethics and Dissemination: Participants will be randomly assigned to the groups, and all data will be coded to ensure confidentiality. The study will comply with Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and the Guarantee of Digital Rights.

Conclusions: TEDI is a promising technique that addresses an important knowledge gap. The study tackles a relevant clinical problem, and further research is needed to establish therapeutic protocols that may improve outcomes for ICU patients.

Keywords: Diaphragm, Electric stimulation, Intensive care unit, Mechanical ventilation, Rehabilitation, Early mobilization.

1. INTRODUCCIÓ

1.1. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

La fisioteràpia en la Unitat de Cures Intensives (UCI), és una pràctica que ha demostrat ser segura i beneficiosa pels pacients crítics, millorant la seva qualitat de vida, resultats funcionals, mobilitat, força muscular, així com aconseguint una disminució de dies en ventilació mecànica (VM), de la durada del deliri i una reducció dels dies d'estància hospitalària (1,2). Els pacients crítics, especialment aquells que requereixen VM enfronten complicacions com la debilitat adquirida a la UCI (DAUCI), el que provoca pitjors resultats clínics, una major mortalitat i estades perllongades a la unitat (1,3).

La debilitat de la musculatura inspiratòria en pacients sotmesos a VM, atribuïda a la reducció de l'activitat respiratòria per agents sedants, la inactivitat muscular i mecanismes inflamatoris, s'associa amb una disfunció diafragmàtica. Segons l'evidència científica actual, aquest fenomen presenta una alta prevalença a l'UCI i està vinculat amb un augment del risc de mortalitat i fallada en l'extubació. En contrast, la mobilització precoç ha demostrat millorar la força muscular, reduir la incidència de la DAUCI, disminuir la durada de la ventilació mecànica (VM) i contribuir a una major independència funcional.(1,3)

Malgrat que l'entrenament dels músculs inspiratoris és una estratègia habitual per augmentar la pressió inspiratòria màxima (PIM), la seva efectivitat clínica es veu limitada per la heterogeneïtat dels protocols i la necessitat de cooperació activa per part del pacient. Volent trobar una solució a aquesta problemàtica, l'estimulació elèctrica transdiafragmàtica (TEDI) es presenta com una tècnica no invasiva que provoca contraccions musculars involuntàries i que podria preservar el gruix, força i funció diafragmàtiques (4). Actualment, l'estimulació elèctrica neuromuscular a nivell perifèric es descriu com una tècnica que demostra ser segura i eficaç per reduir la pèrdua muscular i millorar la força en pacients amb VM, però encara falta evidència sòlida que recolzi la TEDI i demostri la seva efectivitat determinant protocols específics (3).

La literatura afirma que les fibres musculars del diafragma poden disminuir més del 50% en menys de 3 dies amb VM (5). Els pacients que requereixen VM temporal podrien beneficiar-se d'un sistema d'electroestimulació transdiafragmàtica per poder mitigar els efectes negatius d'un diafragma inactiu.

1.2. HIPÒTESI I OBJECTIUS

El present estudi, té com a **objectiu principal** avaluar si la combinació d'electroestimulació transdiafragmàtica i fisioteràpia habitual ofereix millores significatives en quant als valors de la PIM en pacients adults sotmesos a ventilació mecànica perllongada (>72h) en comparació amb la fisioteràpia habitual sola.

Els **objectius secundaris** es defineixen a continuació:

- ◆ Analitzar si la intervenció combinada d'electroestimulació transdiafragmàtica i fisioteràpia habitual proporciona canvis significatius en els paràmetres de Gasometria Arterial (GSA) en comparació amb el Grup Control (GC).
- ◆ Estudiar si la combinació d'electroestimulació transdiafragmàtica i fisioteràpia habitual redueix el temps necessari per assolir el “weaning” ventilatori en comparació amb la fisioteràpia habitual sola en pacients amb ventilació mecànica perllongada (>72h).
- ◆ Avaluar si la combinació de fisioteràpia habitual i electroestimulació transdiafragmàtica millora el gruix muscular del diafragma, en comparació amb la fisioteràpia habitual sola en pacients adults a la UCI sotmesos a ventilació mecànica perllongada (>72h).

Les hipòtesis possibles són les següents:

- ◆ **Hipòtesi nul·la (H0):** No es produeixen diferències significatives entre els grups d'estudi.
- ◆ **Hipòtesi alternativa (H1):** Es produeixen diferències significatives entre els grups d'estudi.

1.3. DISSENY DE L'ASSAIG

L'estudi serà un Assaig Clínic Aleatoritzat (ACA), intervencionista, longitudinal, amb disseny simple cec i seguiment prospectiu. L'aleatorització permet distribuir als pacients de manera

equitativa, reduint possibles biaixos. A més, s'ha escollit un disseny intervencionista ja que s'aplicarà una tècnica específica, i aquest enfocament és necessari per respondre la pregunta de recerca ja que permetrà establir una relació causal entre la intervenció i els resultats obtinguts. El seguiment de l'estudi serà longitudinal, per observar els efectes de la intervenció al llarg del temps i el disseny simple cec reduirà el biaix d'informació millorant la validesa dels resultats. Finalment, el seguiment prospectiu, permetrà determinar la relació temporal entre la intervenció i els resultats obtinguts.

2. MÈTODES

2.1. PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT

2.1.1. ÀMBIT DE L'ESTUDI

L'estudi serà multicèntric i es portarà a terme a diferents hospitals, que tinguin Unitats de Cures Intensives, de l'àrea metropolitana de Barcelona. A continuació, s'anomenen els diferents centres seleccionats: l'Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, l'Hospital Clínic de Barcelona i l'Hospital Parc Taulí de Sabadell. Aquests centres hospitalaris disposen d'instal·lacions competents per poder portar a terme l'estudi, per monitoritzar i tractar als pacients, així com equips de ventilació mecànica competents.

2.1.2. CRITERIS D'ELEGIBILITAT

Críteris d'inclusió i exclusió:

Podran ser inclosos a l'estudi pacients adults (>18 anys i <70), que requereixin VM invasiva a la UCI un mínim de 72 hores. Estaran inclosos pacients hemodinàmicament estables (Pressió Arterial Mitja (PAM) ≥ 65 mmHg i $\text{PaO}_2 > 60$ mmHg, al 60% de FiO_2), sense signes d'instabilitat aguda que puguin contraindicar la intervenció com arrítmies greus o hipotensió no controlada (PAM >65 mmHg malgrat l'administració de fàrmacs vasoactius a dosis > 0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ de Noradrenalina), amb un pronòstic favorable d'extubació en les properes setmanes i sense condicions respiratòries

cròniques preexistents. Per últim s'inclouran pacients no candidats a una ventilació permanent o traqueotomia sense possibilitat de "weaning". (3,6,7)

Seràn exclosos aquells pacients amb patologies respiratòries cròniques irreversibles, amb presència d'alguna comorbiditat específica contraindicada per portar a terme l'electroestimulació (com marcapassos o desfibril·lador implantat), condicions neurològiques greus que puguin afectar de forma irreversible la capacitat ventilatòria autònoma, inestabilitat hemodinàmica, sepsis (amb un augment de 2 punts o més a la puntuació SOFA (*Annex 1*) respecte el valor basal), tromboembolisme pulmonar actiu, pacients amb pneumonectomia parcial o total, malalties neuromusculars degeneratives, accidents cerebrovasculars, processos tumorals actius o resolts 6 mesos abans de començar l'estudi. Així com cremats, pacients amb lesions medul·lars completes (ASIA A o B (*Annex 2*), especialment si afecten nivells medul·lars cervicals alts (C1-C5)) i subjectes que estiguin a cures pal·liatives.

Tots els pacients o els seus familiars hauran de signar un consentiment informat per poder ser inclosos a l'estudi (*Annex 3*).

2.1.3. INTERVENCIÓ

La intervenció serà iniciada a les 24 hores després de l'inici de la VM i inclourà dues sessions de fisioteràpia diàries.

A. GRUP CONTROL

El GC portarà a terme un tractament habitual a la UCI. Els tractaments emprats a la UCI inclouen mobilització precoç, posicionament, tècniques de permeabilització de vies aèries, reexpansió pulmonar i entrenament de la musculatura respiratòria. Segons la literatura, aquestes tècniques presenten millores significatives en pacients en UCI amb VM. (8)

Tenint en compte el temps promig per pacient de tractament a la UCI (al voltant de 30-40 minuts), el tractament escollit pel GC inclourà mobilització precoç i tècniques per afavorir la permeabilització de les vies aèries (2).

- Mobilització precoç (passiva i activa): La mobilització precoç estarà determinada segons l'estabilitat del pacient i estarà dividida en 6 nivells, que anirà des de cures més bàsiques fins a exercicis més avançats. (9) El protocol de mobilització precoç està detallat a continuació a la [Taula 1](#).

NIVELL 0	Per a pacients inconscients amb signes vitals inestables. L'objectiu de la intervenció de mobilització precoç serà minimitzar complicacions com úlceres per pressió o atròfia muscular. <i>Intervenció:</i> Es realitzaran canvis de posició cada 2 hores.
NIVELL 1-2	Per a pacients conscients que puguin tolerar la sedestació. <i>Intervenció:</i> Es realitzaran mobilitzacions actives-assistides de les extremitats i de tronc per mantenir els rangs articulars i prevenir l'atròfia muscular.
NIVELL 3	Pacients amb capacitat per col·laborar en exercicis actius en sedestació. <i>Intervenció:</i> Es realitzaran exercicis actius d'extremitats i tronc. Es poden incloure exercicis amb gomes, segons tolerància.
NIVELL 4	Pacients amb capacitat de mantenir la bipedestació o la sedestació en cadira. <i>Intervenció:</i> Es realitzaran exercicis actius a càrrega parcial o completa. Es poden incloure exercicis amb gomes, segons tolerància.
NIVELL 5	Subjectes amb capacitat de deambulació assistida o independent. <i>Intervenció:</i> Es realitzaran exercicis actius funcionals i de marxa. Es poden incloure exercicis amb gomes, segons tolerància.

Taula 1: Nivells en la mobilització precoç (9)

Per a pacients amb intubació oro-traqueal, es seleccionaran els exercicis corresponents als nivells 1-3. En canvi, en pacients amb traqueotomia es podrà progressar fins als nivells 3-5, segons l'evolució clínica.

Aquesta estratègia s'ha basat en un ACA previ, que va presentar una disminució del temps d'ús del respirador i de la durada de la intubació en pacients en UCI amb VM perllongada. A més, no es van produir efectes adversos greus en els pacients que van rebre teràpia de rehabilitació durant el període d'estudi. (9)

Cal destacar que el tipus d'exercici, el nombre de repeticions i les sèries realitzades es podran adaptar segons els protocols propis de cada hospital participant a l'estudi, amb l'objectiu de garantir la viabilitat i aplicabilitat del protocol en diferents entorns clínics.

- Tècniques per assegurar la permeabilitat de les vies aèries:

En aquells pacients que presentin secrecions que no puguin gestionar de manera autònoma, es realitzaran aspiracions traqueals de vies aèries superiors per assegurar la seva permeabilitat i prevenir possibles infeccions pulmonars. Tanmateix, s'aplicaran tècniques manuals toràciques, realitzades per un fisioterapeuta especialitzat, amb l'objectiu de facilitar el drenatge de secrecions i afavorir la reexpansió pulmonar. Aquestes tècniques podran incloure pressions toràciques, vibracions, percussions o assistència manual a la tos.

En cas que sigui necessari realitzar una aspiració traqueal, es realitzarà utilitzant un circuit de succió tancat, seguint les recomanacions establertes per garantir la seguretat del pacient, l'efectivitat del procediment i evitar majors pèrdues de volum. Abans de l'aspiració, els pacients seran ventilats durant 60 segons amb un 100% de FiO₂. Es configurarà el sistema de succió a una pressió negativa de 150 mmHg i un catèter de succió que serà triat segons les dimensions del diàmetre intern del tub endotraqueal, per minimitzar el risc de lesions a la mucosa traqueal. (9)

El pacient serà col·locat en una posició adequada, generalment amb el cap lleugerament elevat (si la seva condició clínica ho permet) i es procedirà a introduir el catèter d'aspiració fins que es percebi resistència lleugera o el pacient manifesti una resposta. La succió serà activada durant la retirada del catèter, aplicant moviments lents i rotatius per maximitzar l'eliminació de secrecions i minimitzar el risc de lesions. Cada passada tindrà una durada màxima de 10-15 segons per evitar hipòxia. (9)

B. GRUP EXPERIMENTAL

El GE rebrà el tractament habitual a la UCI juntament amb una intervenció d'electroestimulació transdiafragmàtica.

Un ACA proporciona evidència sòlida envers que l'electroestimulació no invasiva pot produir contraccions del diafragma adequades per el manteniment de la funció diafragmàtica durant la ventilació. A més, tot i la localització propera del nervi vague o el sinus carotídi, no produeix efectes secundaris autonòmics no desitjats. (10)

Per portar a terme la TEDI s'utilitzaran elèctrodes comercials (Axelgaard) creant un disseny d'anell concèntric, que compta amb un càtode intern circular de 20 mm de diàmetre, rodejat per un ànode extern en forma d'anell, amb un diàmetre intern de 30 mm i un diàmetre extern de 40 mm. Amb aquesta forma es pretén limitar l'àrea d'activació, acotant l'estímul a la regió on es troba el nervi frènic i permetent una estimulació més localitzada. (10)

El mecanisme d'acció es basa en l'estimulació directa del nervi frènic, el que genera potencials d'acció que viatgen fins el diafragma i provoquen la seva contracció. Els elèctrodes han de posicionar-se a l'àrea immediatament posterior al múscul esternocleidomastoïdal a nivell del cartílag cricoides. Tot i així, la ubicació precisa ha de ser ajustada de manera individualitzada per garantir una estimulació nerviosa efectiva. Estudis mostren que tot i la variabilitat entre pacients, un cop identificada la posició òptima, el punt d'estimulació no es veu afectat per canvis en la posició del cap. (10)

La durada d'aplicació de l'electroestimulació serà de 15 minuts, 2 vegades al dia (matí i tarda). Tot i així, sempre s'hauran de tenir en compte les necessitats del pacient, la seva tolerància i la resposta que s'observa durant el tractament. Els paràmetres establerts per portar a terme la TEDI estan detallats a l'*Annex 4*.

A continuació, es presenta una taula resum explicativa de les diferents intervencions que es duran a terme. Cal tenir en compte que la TEDI no és una intervenció que consumeixi recursos actius per part del pacient i, per tant, es pot aplicar sense modificar la seva càrrega de treball. Per garantir l'equilibri metodològic entre els grups, tant el GC com el GE rebran la mateixa durada de

tractament habitual, amb una sessió diària de 45 minuts. A més, el GE rebrà dues sessions de TEDI (matí i tarda) de 15 minuts cadascuna, sense que això impliqui una càrrega terapèutica activa addicional. Aquesta decisió s'ha pres per garantir un equilibri metodològic entre els dos grups, tenint en compte que la TEDI és una tècnica passiva, evitant així un possible biaix en els resultats.

GRUP	INTERVENCIÓ	FREQÜÈNCIA / DURADA
GRUP CONTROL	Mobilització precoç (activa i/o passiva) segons el nivell funcional del pacient + Tècniques de drenatge de secrecions	1 sessió diària de 45 minuts que inclourà ambdues actuacions
GRUP EXPERIMENTAL	Mobilització precoç (activa i/o passiva) segons el nivell funcional del pacient. + Tècniques de drenatge de secrecions + Electroestimulació transdiafragmàtica	1 sessió diària de 45 minuts que inclourà mobilització precoç i drenatge de secrecions + 2 sessions diàries (matí i tarda) d'electroestimulació transdiafragmàtica de 15 minuts cadascuna (30 min/dia)

Taula 2: Quadre resum de les diferents intervencions realitzades.

2.1.4. VARIABLES DE RESULTAT

Variables independents:

- ◆ Grup control: Fisioteràpia habitual a la UCI.
- ◆ Grup experimental: TEDI + fisioteràpia habitual a la UCI

Variable dependent principal:

◆ **Pressió Inspiratòria Màxima (PIM)**

Mesurada en cmH₂O. Aquesta variable reflexa la força de la musculatura inspiratòria, especialment del diafragma. (11)

Per fer la valoració de la PIM, s'utilitzarà la maniobra d'oclusió espiratòria. Per fer-la, els ventiladors mecànics actuals tenen la possibilitat de realitzar aquesta maniobra en modes controlats i espontanis. Els ventiladors utilitzats a la UCI durant l'estudi han estat els *Medtronic PB-980*

(Annex 5) o equivalent, els quals realitzen automàticament una oclusió espiratòria i proporcionen el valor de PIM a la pantalla. (11)

Per realitzar la última valoració de la PIM, en la qual el pacient ja no estarà connectat a la VM, s'utilitzarà un manòmetre, tot instruint al pacient de forma acurada per portar a terme correctament el procediment (Annex 6) . Tenint en compte que els resultats son considerablement dependents a l'esforç del pacient, es realitzaran 3 determinacions (amb un 10% de diferència entre els dos de major valor) amb un màxim de vuit i un mínim de cinc intents. (12)

Variables dependents específiques:

♦ **Gasometria arterial (GSA)**

La GSA permetrà valorar paràmetres com la PaO₂ (mmHg) i PaCO₂ (mmHg) abans i després de la intervenció. Caldrà tenir en compte la configuració del ventilador mecànic (FiO₂, PEEP, Vt), condicions pulmonars subjacents (atelèctasis, MPOC, bronquièctasis, edema pulmonar, empiema) i alteracions metabòliques o hemodinàmiques que puguin influir en els valors analítics. (13)

Aquestes determinacions permetran objectivar si es produeixen canvis significatius a nivell analític en diferents paràmetres sanguinis (pH, pCO₂, pO₂, HCO₃⁻, lactat). Això permetrà avaluar l'eficàcia de la intervenció, així com detectar possibles descompensacions respiratòries especialment en les mesures post-extubació. Si la intervenció contribueix a preservar o millorar la funció diafragmàtica, s'esperarà una ventilació espontània més eficient. Aquest efecte es podria objectivar mitjançant una reducció de la PaCO₂ (indicant una millora en l'eliminació del CO₂) o mitjançant una estabilització dels nivells de pH i PaO₂, com a reflex d'un millor equilibri àcid-base i oxigenació.

♦ **Temps necessari per assolir el “weaning” ventilatori.**

Valorat en hores. Comptarà des de el primer moment que el pacient ha de rebre VM fins al moment en que el pacient és capaç d'assolir i mantenir una respiració espontània sense suport mecànic.

♦ **Gruix muscular del diafragma:**

S'utilitzarà l'ecografia com a tècnica per determinar el gruix muscular del diafragma. Segons *Dong et al.*, la fracció d'engruiximent del diafragma (FED) exhibeix millor l'impacte de la teràpia de rehabilitació en la funció del diafragma en comparació amb altres mesures com la excursió diafragmàtica (ED). Per tant, aquest estudi assenyala que la FED és un indicador fiable de l'activitat contràctil del diafragma en pacients crítics. La FED mostra el gruix diafragmàtic al final de l'expiració i al final de la inspiració. Els valors màxims i mínims de FED de cada cicle respiratori es determinaran com el gruix diafragmàtic al final de la inspiració (DTei) i el gruix diafragmàtic al final de l'expiració (DTee), respectivament. El FED es calcularà mitjançant la següent fórmula:(9)

$$\text{FED} = (\text{DTei} - \text{DTee})/\text{DTee} \times 100\% \quad (9)$$

Es registraran els valors de 3 cicles respiratoris consecutius i el valor promig serà el valor final. A tots els pacients se'ls realitzarà una ecografia diafragmàtica en posició semiinclinada (inclinació del llit a 45°) i es farà una projecció subcostal anterior dreta. (9)

2.1.5. CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT

Els participants seran reclutats durant un període de 8 mesos en els diferents hospitals adherits a l'estudi, segons els criteris d'inclusió i exclusió establerts. Un cop confirmada la seva elegibilitat i obtingut el consentiment informat, seran assignats aleatòriament al GC o al GE. La intervenció s'iniciarà 24 hores després de l'inici de la VM i es perllongarà fins al moment de l'extubació. La recollida de dades es realitzarà de forma paral·lela al període d'intervenció (*Annex 7*).

2.1.6. GRANDÀRIA MOSTRAL

La grandària mostral s'ha calculat utilitzant la calculadora GRANMO (14).

“Acceptant un risc d'alfa de 0.05 i un poder estadístic superior a 0.8 en un contrast bilateral es precisen 57 subjectes en el grup 1 i 57 subjectes en el grup 2 per detectar una diferència igual o superior a 7 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comuna és de 11.9. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.”

Per obtenir la mida mostral, s'ha establert un valor en la desviació estàndard (DE) de 11.9 que ha estat extret d'un estudi previ similar amb data de publicació l'any 2023. Aquest valor corresponia amb la DE establerta per la variable PIM. (4)

2.1.7. RECLUTAMENT

Aquells pacients ingressats a la UCI que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió amb VM, seran candidats a ser inclosos a l'estudi. Els participants seran assignats als grups de manera aleatòria i estratificada mitjançant un randomitzador per garantir l'absència de biaixos. Es farà una avaluació inicial global de la gravetat i les comorbiditats cròniques dels pacients al moment de l'ingrés (amb l'ajuda de l'escala “*Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II*” - APACHE II) (*Annex 8*).

La selecció estratificada es farà d'acord amb l'índex d'oxigenació de cada participant (PaO_2/FiO_2), en el qual es definiran 3 estrats, mostrats a la *Taula 3* (basat en el SOFA score) (*Annex 1*).

SEVER	$PaO_2/FiO_2 < 100$ mmHg
MODERAT	$PaO_2/FiO_2 100-200$ mmHg
LLEU	$PaO_2/FiO_2 >200$ mmHg

Taula 3: Estrats de severitat

El període de reclutament dels pacients es portarà terme durant 8 mesos. Aquesta durada permetrà incloure un nombre suficient de pacients i fer la intervenció proposada amb els seus seguiments corresponents.

2.2. ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS

2.2.1. ASSIGNACIÓ

L'assignació dels participants inclosos a l'estudi es portarà a terme mitjançant una assignació aleatòria per distribuir els participants entre el GE i el GC. L'assignació dels participants es farà mitjançant una seqüència generada per un membre independent de l'equip investigador, utilitzant el programa d'aleatorització SPSS. La seqüència aleatòria es codificarà en sobres opacs i segellats. Aquells pacients que compleixin els criteris d'inclusió i proporcionin el consentiment informat pertinent, se'ls assignarà un sobre per determinar a quin grup pertanyen.

2.2.2. CEGAMENT

L'estudi seguirà un disseny simple cec. El fisioterapeuta responsable de dur a terme les intervencions coneixerà l'assignació del pacient per tal d'aplicar el tractament adequat, però l'avaluador de les variables de resultat no coneixerà aquesta informació. D'aquesta manera es reduirà el biaix d'observador.

2.3. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

2.3.1. MÈTODES DE RECOLLIDA DE DADES

Es faran 3 determinacions en diferents moments del tractament per determinar les millores de les diferents variables com la PIM, la GSA i la ecografia diafragmàtica:

1. Es realitzarà una primera valoració abans d'iniciar la primera sessió de fisioteràpia (valors basals).
2. Es determinarà una segona valoració de seguiment després de l'última sessió d'intervenció però abans del "weaning" ventilatori (canvis directament atribuïbles a la intervenció).
3. Finalment, es portarà a terme una última valoració 48 hores després del "weaning", que permetrà observar la transició immediata de la VM a la respiració espontània (mesures que reflecteixin l'adaptació del pacient a la respiració espontània).

2.3.2. GESTIÓ DE DADES

La recollida de dades es portarà a terme mitjançant fulls específics dissenyats per al projecte, on es recolliran variables clíniques, funcionals i característiques dels pacients (edat, sexe, temps amb ventilació mecànica i nivell funcional). Les fonts d'informació seran l'historial clínic del pacient, així com els registres del protocol d'intervenció. Es garantirà la protecció de dades del pacient mitjançant la seva identificació amb codi alfanumèric i no es recolliran dades com el nom o el número d'història clínica. Les dades seran emmagatzemades en un ordinador amb accés restringit mitjançant contrasenya i còpia de seguretat periòdica. La informació es conservarà durant un període de 5 anys després de la finalització de l'estudi, i posteriorment serà eliminada segons la

normativa vigent. Aquest estudi s'ajustarà al que estableix la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals, vetllant per la confidencialitat, el tractament responsable de la informació i el respecte als trets dels participants en matèria de privacitat.

2.3.3. MÈTODES ESTADÍSTICS

Totes les anàlisis estadístiques es tractaran amb el software SPSS i es realitzaran amb un nivell de significació establert en $p < 0.05$. Aquesta estratègia busca assegurar la validesa dels resultats i minimitzar possibles biaixos o errors derivats de l'anàlisi estadística.

Donat que els pacients seran assignats als grups segons estrats definits pel valor de PaO_2/FiO_2 determinats a la [Taula 3](#), es realitzaran paral·lelament anàlisis estadístiques per aquests nivells de severitat. Això es portarà a terme amb l'objectiu d'obtenir resultats més precisos i ajustats a la gravetat dels pacients. L'estratègia explicada a continuació pot veure's gràficament a l'[Annex 9](#).

Per donar resposta a l'objectiu principal de l'assaig, serà estudiat el valor de PIM, que és una variable quantitativa continua. El primer pas serà realitzar un test de normalitat i determinar si les dades obtingudes segueixen una distribució normal. Tenint en compte que la mida mostral és petita-moderada amb 57 pacients per grup, es realitzarà el test de *Shapiro-Wilk*. Assumint la normalitat, es farà servir la prova *t* de Student per mesures independents i comparar així la mitjana del valor de la PIM entre el GC i el GE. Si les dades no presenten una distribució normal, es farà servir la prova no paramètrica de *Mann-Whitney U* per comparar les dues mostres independents. D'altra banda, per mesures repetides en diferents moments de la intervenció i dins d'un mateix grup i estrat, es farà servir la prova estadística *ANOVA per mesures repetides*, amb la qual es podran avaluar els canvis dins d'un mateix grup. En cas que no es compleixi la normalitat, s'utilitzaran la *prova no paramètrica de Friedman*.

Les variables dels objectius secundaris (GSA, gruix diafragmàtic i temps necessari per assolir el "weaning" ventilatori), són també variables contínues, és per això que l'anàlisi estadístic seguirà

el mateix enfocament que en el cas de la valoració de la PIM, utilitzant proves paramètriques o no paramètriques segons la normalitat de les dades.

Amb l'objectiu d'explorar una possible relació entre la darrera valoració de la PIM (post-weaning) i el temps necessari per assolir el weaning ventilatori, s'utilitzarà la *correlació de Pearson*, sempre que ambdues variables compleixin la normalitat. En cas que no es compleixi aquest supòsit, s'aplicarà la *correlació de Spearman*, que no requereix distribució normal i permet detectar relacions entre variables contínues.

Finalment, la variable Temps necessari per assolir el “weaning” ventilatori es categoritzarà definint 3 estrats: <90 hores, 90-120 hores i >120 hores. La categorització de la variable es realitzarà amb l'objectiu de tenir una exposició dels resultats de forma més clara i entenedora. Categoritzant la variable, es farà servir la prova estadística Chi-quadrat. Si els valors esperats son baixos, es podrà fer servir la prova exacta de Fisher.

2.4. ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

2.4.1. CONSENTIMENT

Els participants o, en cas d'incapacitat, els seus representants legals, hauran de signar un consentiment informat abans de ser inclosos a l'estudi. En aquest document, es descriuran els objectius, els beneficis i els riscos de la seva participació. També s'esmentarà la voluntarietat de la participació i el dret a retirar-se en qualsevol moment sense cap represàlia. (*Annex 3*)

2.4.2. CONFIDENCIALITAT

Les dades recollides seran tractades de forma confidencial i d'acord amb la normativa espanyola vigent. Tota la informació referent als participants es tractarà de forma anònima mitjançant codis alfanumèrics.

2.4.3. DECLARACIÓ D'INTERESSOS

Els investigadors del present estudi no tenen cap tipus de conflicte d'interessos econòmic ni personal que pugui influir en els resultats o en la interpretació dels mateixos.

2.4.4. ACCÈS A LES DADES

L'accés a les dades es destinarà exclusivament a l'equip investigador. Les dades seran emmagatzemades de manera segura i confidencial durant el període legalment establert i només s'utilitzaran amb fins científics o de docència.

2.4.5. ATENCIÓ ADDICIONAL I POSTERIOR A L'ESTUDI

Un cop finalitzat l'estudi, els participants seguiran rebent atenció mèdica i fisioterapèutica habitual al seu centre de salut i adaptada a cada situació específica.

2.4.6. POLÍTICA DE DISSEMINACIÓ

L'estudi serà publicat a revistes científiques d'accés obert i es presentarà en congressos nacionals o internacionals relacionats amb la fisioteràpia i la medicina intensiva. També, els resultats es compartiran amb els centres participants per tal de promoure la implementació de pràctiques basades en l'evidència.

2.4.7. PRESSUPOST

El pressupost de l'estudi serà de 127.400€ i està descrit a l'*Annex 10*, tenint en compte totes les despeses atribuïbles a l'estudi.

3. LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS

Les limitacions d'un estudi són factors que cal tenir en compte ja que poden influir a l'hora d'interpretar els resultats. En aquest sentit, és important considerar els diferents aspectes següents; la primera qüestió és la mida mostral, la qual pot ser una limitació tenint en compte que els pacients crítics amb ventilació mecànica i que compleixin els criteris d'elegibilitat són una població específica i limitada. Seguint en la mateixa direcció, cal tenir en compte que aquests pacients generalment són inestables i poden requerir intervencions o certes condicions que facin que no puguin rebre les sessions de fisioteràpia de manera regular.

Així mateix, els pacients podrien patir complicacions com infeccions pulmonars o altres efectes adversos que influeixin en els resultats observats. Aquestes complicacions podrien generar un cert biaix a l'hora de interpretar els resultats, complicant l'avaluació de l'efectivitat de les tècniques de manera aïllada.

Tot i aquestes limitacions, el present estudi aporta una nova perspectiva en la intervenció de pacients crítics amb ventilació mecànica, i els resultats obtinguts poden ser útils per a futurs estudis més amplis i en diverses condicions de salut. Els avenços en aquesta àrea podrien contribuir a millorar els protocols de fisioteràpia respiratòria a les UCI, així com a la reducció de complicacions associades a la VM.

4. UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ

El present estudi mostra una tècnica que podria ser prometedora per a pacients crítics ventilats mecànicament. Tenint en compte que és una tècnica passiva que permet fer una activació diafragmàtica, podria evitar la debilitat del diafragma tot millorant la taxa d'extubació dels pacients. Tanmateix, l'electroestimulació és una tècnica relativament econòmica que podria aplicar-se àmpliament a les UCI de molts hospitals, millorant així l'accés a tractaments innovadors. S'ha optat per una tècnica no invasiva per reduir riscos i complicacions, així com per garantir el confort del pacient. A més, la TEDI pot complementar altres tècniques de fisioteràpia respiratòria ja establertes, com la mobilització precoç i el drenatge de secrecions, creant un enfocament integral i multimodal en la rehabilitació dels pacients UCI.

Un altre aspecte important és que, tenint en compte que la TEDI és una tècnica passiva, pot aplicar-se fins i tot en pacients amb un grau baix de consciència, sent una opció útil per a aquells pacients que no poden participar activament en una fisioteràpia més exigent.

Per últim, aquesta tècnica podria tenir un impacte positiu en la reducció de la dependència de la ventilació mecànica i en la millora de la mobilització precoç dels pacients, contribuint així a una

recuperació més ràpida i a la reducció del temps d'hospitalització. Això, al seu torn, podria traduir-se en una reducció dels costos hospitalaris.

5. DISCUSSIÓ I CONCLUSIONS

El present estudi ha plantejat una intervenció innovadora envers la rehabilitació dels pacients crítics sotmesos a VM perllongada mitjançant la combinació de fisioteràpia habitual i TEDI. S'ha dissenyat una metodologia rigorosa que permetria avaluar l'efectivitat de la TEDI en la millora de la força muscular inspiratòria, expressada a través del valor de PIM, així com altres indicadors com la GSA, el gruix diafragmàtic i el temps necessari per assolir el "weaning" ventilatori.

Aquesta tècnica no invasiva i passiva representa una alternativa viable i segura davant les limitacions de l'entrenament respiratori convencional, especialment en contextos d'alta complexitat com les UCI.

Tot i els avantatges, s'han identificat algunes limitacions que poden condicionar la interpretació dels resultats com la mida mostral i la variabilitat clínica dels pacients.

Malgrat això, l'estudi contribueix a omplir un buit important en la literatura científica, aportant evidència preliminar sobre una tècnica encara poc explorada però amb gran potencial. La proposta metodològica i l'enfocament de la intervenció obren la porta a futures línies d'investigació que podrien validar i ampliar el coneixement en aquesta àrea en estudis amb mides mostrals més àmplies o en altres perfils de pacient crític.

En conclusió, la TEDI es presenta com una eina prometedora per millorar els resultats funcionals dels pacients crítics ventilats mecànicament, oferint una estratègia addicional dins la fisioteràpia respiratòria. La seva inclusió en els protocols de rehabilitació respiratòria a les UCI s'hauria de valorar sota la evidència proporcionada per aquest i futurs estudis.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Ruo Yu L, Jia Jia W, Meng Tian W, Tian Cha H, Ji Yong J. Optimal timing for early mobilization initiatives in intensive care unit patients: A systematic review and network meta-analysis. *Intensive Crit Care Nurs* [Internet]. 2024;82. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38158250/>
2. Lathrop Ponce de León C, Castro Rebollo P. Estado actual de la labor de los fisioterapeutas en las unidades de cuidados intensivos de adultos del área metropolitana de Barcelona. *Fisioterapia*. 2019 Sep 1;41(5):258–65. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146-articulo-estado-actual-labor-los-fisioterapeutas-S0211563819300902>
3. Xu C, Yang F, Wang Q, Gao W. Effect of neuromuscular electrical stimulation in critically ill adults with mechanical ventilation: a systematic review and network meta-analysis. *BMC Pulm Med* [Internet]. 2024 Jan;24(1):56. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10811936/>
4. Medrinal C, Machefert M, Lamia B, Bonnevie T, Gravier FE, Hilfiker R, et al. Transcutaneous electrical diaphragmatic stimulation in mechanically ventilated patients: a randomised study. *Crit Care* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2024 Nov 17];27(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37649092/>
5. Reynolds S, Ebner A, Meffen T, Thakkar V, Gani M, Taylor K, et al. Diaphragm Activation in Ventilated Patients Using a Novel Transvenous Phrenic Nerve Pacing Catheter. *Crit Care Med* [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2024 Nov 18];45(7):e691–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28441238/>
6. Rebel A, Marzano V, Green M, Johnston K, Wang J, Neeman T, et al. Mobilisation is feasible in intensive care patients receiving vasoactive therapy: An observational study. *Australian*

Critical Care. 2019 Jan;32(2):139–46. Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29703636/>

7. Schuurmans J, van Rossem BTB, Rellum SR, Tol JTM, Kurucz VC, van Mourik N, et al. Hypotension during intensive care stay and mortality and morbidity: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* [Internet]. 2024 Jan;50(4):516. Available from:
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11018652/>
8. Lippi L, de Sire A, D'Abrosca F, Polla B, Marotta N, Castello LM, et al. Efficacy of Physiotherapy Interventions on Weaning in Mechanically Ventilated Critically Ill Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2022 Dec;9:889218. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9124783/>
9. Dong Z, Liu Y, Gai Y, Meng P, Lin H, Zhao Y, et al. Early rehabilitation relieves diaphragm dysfunction induced by prolonged mechanical ventilation: a randomised control study. *BMC Pulm Med* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2024 Dec 2];21(1). Available from:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33781259/>
10. Keogh C, Saavedra F, Dubo S, Aqueveque P, Ortega P, Gomez B, et al. Non-invasive phrenic nerve stimulation to avoid ventilator-induced diaphragm dysfunction in critical care. *Artif Organs* [Internet]. 2022 Oct 1 [cited 2024 Dec 2];46(10):1988–97. Available from:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aor.14244>
11. García G, Gigena S, García G, Gigena S. Estimación de la presión muscular a partir de la medición de la presión de oclusión en ventilación mecánica invasiva. *Argentinian journal of respiratory and physical therapy* [Internet]. 2022;4(3):54–7. Available from:
https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2618-40952022000300054&lng=es&nrm=iso&tlng=es

12. De U, Mora-Romero J, Gochicoa-Rangel L, Guerrero-Zúñiga S, Cid-Juárez S, Silva-Cerón M, et al. Presiones inspiratoria y espiratoria máximas: Recomendaciones y procedimiento. *Neumol Cir Torax* [Internet]. 2014 [cited 2025 May 6];73(4):247–53. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462014000400005&lng=es&nrm=iso&tlng=es
13. Reshia FAA, Salameh B, Alsadaan N, Alqahtani M, Ayed A, Kassabry MF, et al. Enhancing pulmonary function and arterial blood gas readings through immediate chest physiotherapy among extubated patients in ICU. *J Int Med Res* [Internet]. 2023;51(11):03000605231208600. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10683574/>
14. GRANMO - DATARUS [Internet]. Available from: <https://www.datarus.eu/aplicaciones/granmo/>

7. ANNEXES

Annex 1: Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score

<https://files.asprtracie.hhs.gov/documents/aspr-tracie-sofa-score-fact-sheet.pdf>

The SOFA Score*

Organ System, Measurement	SOFA Score				
	0	1	2	3	4
Respiration PaO ₂ /FiO ₂ , mmHg	Normal	<400	<300	<200 (with respiratory support)	<100 (with respiratory support)
Coagulation Platelets x10 ³ /mm ³	Normal	<150	<100	<50	<20
Liver Bilirubin, mg/dL (μmol/l)	Normal	1.2-1.9 (20-32)	2.0-5.9 (33-101)	6.0-11.9 (102-204)	>12.0 (>204)
Cardiovascular Hypotension	Normal	MAP<70 mmHg	Dopamine ≤5 or dobutamine (any dose)**	Dopamine >5 or epinephrine ≤0.1 or norepinephrine ≤0.1	Dopamine >15 or epinephrine >0.1 or norepinephrine >0.1
Central Nervous System Glasgow Coma Score	Normal	13-14	10-12	6-9	<6
Renal Creatinine, mg/dL (μmol/l) or Urine output	Normal	1.2-1.9 (110-170)	2.0-3.4 (171-299)	3.5-4.9 (300-440) or <500 mL/day	>5.0 (>440) or <200 mL/day

* Source: Vincent et al., 1996.

**Adrenergic agents administered for at least 1 hour (doses given are in mcg/kg/min).

Annex 2: American Spinal Injury Association (ASIA) Impairment Scale

<https://www.kineed.org/diccionario-del-kine/escala-de-asia/>

Patient Name _____

Examiner Name _____ Date/Time of Exam _____



STANDARD NEUROLOGICAL CLASSIFICATION OF SPINAL CORD INJURY ISCOS

MOTOR
KEY MUSCLES (scoring on reverse side)

	R	L	
C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Elbow flexors
C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Wrist extensors
C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Elbow extensors
C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Finger flexors (flexion/extension of middle finger)
T1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Finger abductors (dite finger)

UPPER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
(25) (25) (50)

Comments:

L2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hip flexors
L3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Knee extensors
L4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ankle dorsiflexors
L5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Long toe extensors
S1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ankle plantar flexors

Voluntary anal contraction (Yes/No)

LOWER LIMB TOTAL (MAXIMUM) + =
(25) (25) (50)

SENSORY
KEY SENSORY POINTS

	R	L	
C2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
S4-5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Any anal sensation (Yes/No)

TOTALS (MAXIMUM) (50) (50) = (100) (100)

PIN PRICK SCORE (max: 112)

LIGHT TOUCH SCORE (max: 112)

Legend:
0 = absent
1 = impaired
2 = normal
NT = not testable

• Key Sensory Points

NEUROLOGICAL LEVEL <small>The most caudal segment with normal function</small>	SENSORY	R	L	COMPLETE OR INCOMPLETE? <small>Incomplete = Any sensory or motor function in S4-S5</small>	ZONE OF PARTIAL PRESERVATION <small>Distal extent of partially preserved myotome</small>	SENSORY	R	L
	MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASIA IMPAIRMENT SCALE				<input type="checkbox"/>				

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA PARTICIPACIÓ EN UN ESTUDI CLÍNIC

Títol de l'estudi: Efecte de l'electroestimulació transdiafràmica en la rehabilitació precoç del pacient crític.

Informació per al pacient o representant legal:

Li oferim participar en un estudi clínic dut a terme a la Unitat de Cures Intensives (UCI) de l'Hospital _____, amb l'objectiu de valorar si la combinació de fisioteràpia habitual i electroestimulació transdiafràmica pot millorar la funció respiratòria i reduir el temps de ventilació mecànica en pacients crítics.

La seva participació és **voluntària**. En cas de no voler participar o voler retirar-se posteriorment, podrà fer-ho en qualsevol moment sense cap conseqüència per a la seva atenció mèdica.

S'inclouen dos grups d'estudi, el participant serà distribuït de manera aleatòria en algun d'aquests dos grups:

- **Grup control:** Rebrà la fisioteràpia habitual a la UCI.
- **Grup intervenció:** Rebrà la mateixa fisioteràpia habitual, combinada amb sessions d'electroestimulació transdiafràmica (procediment no invasiu que consisteix a aplicar impulsos elèctrics de baixa intensitat per estimular el múscul diafragma).

La participació no suposa riscos afegits rellevants. L'electroestimulació pot generar una lleu sensació de contracció muscular, però no ha de resultar dolorosa.

Variables que s'avaluaran:

- Pressió inspiratòria màxima (PIM)
- Gasometria arterial
- Ecografia diafràmica
- Temps fins a assolir el *weaning* ventilatori (retirada de la ventilació mecànica)

Confidencialitat:

Les seves dades personals seran codificades i protegides sota estricta confidencialitat, d'acord amb la Llei Orgànica 3/2028, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia de drets digitals.

Consentiment informat:

Jo, _____, (DNI: _____), he llegit i entès la informació proporcionada anteriorment. He pogut fer preguntes i els meus dubtes han estat resolts de manera satisfactòria.

Accepto participar de manera voluntària en aquest estudi clínic.

Se m'ha informat que puc retirar-me en qualsevol moment.

Signatura del pacient o representant legal: _____

Nom del representant legal (si escau): _____

Relació amb el pacient: _____

Data: ___ / ___ / _____

Signatura de l'investigador/a: _____

Data: ___ / ___ / _____

Annex 4: Paràmetres de l'electroestimulació transdiafragmàtica (TEDI)

Els paràmetres establerts per portar a terme una estimulació suficient per provocar una contracció del diafragma estan exposats a continuació:

- **Amplitud d'ona:** 23.9 ± 6.3 mA. Aquest valor es pot ajustar segons la resposta individual del pacient. (10)
- **Amplada del pols:** 208 ± 38.2 μ s. Els polsos de major durada permeten una estimulació més eficient al reduir el llindar de corrent necessari. (10)
- **Freqüència d'estimulació:** 10 ± 50 Hz. Freqüències superiors a 10 Hz produeixen una contracció del diafragma consistent, arribant a una taxa de reclutament nerviós del 100%. A freqüències de 100 Hz, el treball realitzat per el diafragma és major, arribant a un promig de 0.17 ± 0.09 J i un volum respiratori de 609 ± 92 ml. (10)
- **Durada del pols:** La durada del tren d'impuls ha de ser de 2 segons, amb un interval entre polsos de 2.2 segons. Això permet una activació eficaç del diafragma sense causar sobreestimulació. (10)
- **Voltatge d'estimulació:** El voltatge aplicat no haurà de superar els 300 V. (10)

Annex 5: Ventilador Medtronic Puritan Bennett 980

<https://www.medtronic.com/covidien/es-mx/products/mechanical-ventilation/puritan-bennett-980-ventilator.html>



Annex 6: Avaluació de la Pressió Inspiratòria Màxima (PIM)

Abans d'iniciar la mesura, el fisioterapeuta verificarà les dades clíniques del pacient i confirmarà l'absència de contraindicacions que desaconsellin la realització de la prova. Així mateix, explicarà de forma clara i entenedora el procediment i resoldrà els possibles dubtes. (12)

La mesura s'efectuarà preferentment amb el pacient en posició de sedestació, amb els peus recolzats al terra. En cas que aquesta posició no sigui possible, es deixarà constància de la posició adoptada durant la prova.(12)

Fases del procediment:

1. Col·locació de les pinces nasals:

Per evitar fugues d'aire pel nas, s'utilitzaran pinces nasals que assegurin l'oclusió completa de les vies respiratòries superiors.(12)

2. Connexió amb el broquet:

Es col·locarà un broquet amb filtre adaptada a l'equip de mesura. El pacient haurà de segellar-la correctament amb els llavis i assegurar-se que no hi hagi fugues bucals ni fugues a les connexions del sistema.(12)

3. Preparació de la maniobra:

El pacient haurà d'exhalar de manera suau però completa, amb l'objectiu d'arribar al volum residual. Tot seguit, haurà d'inhalar amb la màxima força i rapidesa possible. La pressió màxima hauria de mantenir-se durant aproximadament 1,5 segons, per tal d'obtenir una mitjana fiable de pressió durant al menys 1 segon. Es remarcarà la necessitat d'un esforç màxim per part del pacient.(12)



Annex 7: Pla de treball i cronograma de la investigació

L'estudi es desenvoluparà al llarg de dos anys, seguint una planificació estructurada per garantir una correcta execució. Durant els tres primers mesos, es realitzarà el plantejament i el disseny de l'estudi, seguit de l'aprovació ètica i la preparació logística (mesos 4 i 5). La fase de reclutament i intervenció s'estendrà des del mes 6 del primer any fins al primer mes del segon any. De manera paral·lela i amb un mes més que la intervenció, es realitzarà l'anàlisi de dades. La redacció de l'informe es durà a terme des de el segon fins al quart mes del segon any.

Finalment, la revisió de l'informe tindrà lloc entre els mesos 7 i 8, i la divulgació dels resultats es realitzarà en els últims tres mesos del segon any, mitjançant publicacions o presentacions científiques.

Tasca	Any	Mes											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Plantejament i disseny de l'estudi	1	■	■	■									
	2												
Aprovació ètica i preparació logística	1				■	■							
	2												
Reclutament / Intervenció	1						■	■	■	■	■	■	■
	2	■											
Anàlisi de dades	1						■	■	■	■	■	■	■
	2	■	■										
Redacció de l'informe	1												
	2		■	■	■								
Revisió de l'informe i publicació	1												
	2					■	■						
Divulgació dels resultats	1												
	2							■	■	■	■	■	■

Taula 4: Cronograma de l'estudi

Annex 8: Acute Physiology And Chronic Health Evaluation (APACHE II)

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4195105/>

Figure 1
The acute physiology and chronic health evaluation (APACHE) II severity of disease classification system

PHYSIOLOGIC VARIABLE	HIGH ABNORMAL RANGE					LOW ABNORMAL RANGE				
	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3	+4	
TEMPERATURE — rectal (°C)	≥ 41*	39*–40.9*		38.5*–38.9*	36*–38.4*	34*–35.9*	32*–33.9*	30*–31.9*	≤ 29.9*	
MEAN ARTERIAL PRESSURE — mm Hg	≥ 160	130–159	110–129		70–109		50–69		≤ 49	
HEART RATE (ventricular response)	≥ 180	140–179	110–139		70–109		55–69	40–54	≤ 39	
RESPIRATORY RATE — (non-ventilated or ventilated)	≥ 50	35–49		25–34	12–24	10–11	6–9		≤ 5	
OXYGENATION: A-aDO ₂ or PaO ₂ (mm Hg)										
a. FiO ₂ ≥ 0.5 record A-aDO ₂	≥ 500	350–499	200–349		< 200					
b. FiO ₂ < 0.5 record only PaO ₂					PO ₂ > 70	PO ₂ , 61–70		PO ₂ , 55–60	PO ₂ < 55	
ARTERIAL pH	≥ 7.7	7.6–7.69		7.5–7.59	7.33–7.49		7.25–7.32	7.15–7.24	< 7.15	
SERUM SODIUM (mMol/L)	≥ 160	160–179	155–159	150–154	130–149		120–129	111–119	≤ 110	
SERUM POTASSIUM (mMol/L)	≥ 7	6.6–9		5.5–5.9	3.5–5.4	3–3.4	2.5–2.9		< 2.5	
SERUM CREATININE (mg/100 ml) (Double point score for acute renal failure)	≥ 3.5	2–3.4	1.5–1.9		0.6–1.4		< 0.6			
HEMATOCRIT (%)	≥ 50		50–59.9	46–49.9	30–45.9		20–29.9		< 20	
WHITE BLOOD COUNT (total/mm ³) (in 1,000s)	≥ 40		20–39.9	15–19.9	3–14.9		1–2.9		< 1	
GLASGOW COMA SCORE (GCS): Score = 15 minus actual GCS										
A) Total ACUTE PHYSIOLOGY SCORE (APS): Sum of the 12 individual variable points										
Serum HCO ₃ (venous mMol/L) [Not preferred, use if no ABGs]	≥ 52	41–51.9		32–40.9	22–31.9		18–21.9	15–17.9	< 15	

B) AGE POINTS: Assign points to age as follows:

AGE(yrs)	Points
≤ 44	0
45–54	2
55–64	3
65–74	5
≥ 75	6

C) CHRONIC HEALTH POINTS If the patient has a history of severe organ system insufficiency or is immuno-compromised assign points as follows:

- a. for nonoperative or emergency postoperative patients — 5 points
- or
- b. for elective postoperative patients — 2 points

DEFINITIONS

Organ Insufficiency or immuno-compromised state must have been evident prior to this hospital admission and conform to the following criteria:

LIVER: Biopsy proven cirrhosis and documented portal hypertension; episodes of past upper GI bleeding attributed to portal hypertension; or prior episodes of hepatic failure/encephalopathy/coma.

CARDIOVASCULAR: New York Heart Association Class IV.

RESPIRATORY: Chronic restrictive, obstructive, or vascular disease resulting in severe exercise restriction, i.e., unable to climb stairs or perform household duties; or documented chronic hypoxia, hypercapnia, secondary polycythemia, severe pulmonary hypertension (≥ 40mmHg), or respirator dependency.

RENAL: Receiving chronic dialysis.

IMMUNO-COMPROMISED: The patient has received therapy that suppresses resistance to infection, e.g. immuno-suppression, chemotherapy, radiation, long term or recent high dose steroids, or has a disease that is sufficiently advanced to suppress resistance to infection, e.g., leukemia, lymphoma, AIDS.

APACHE II SCORE

Sum of **A** + **B** + **C**

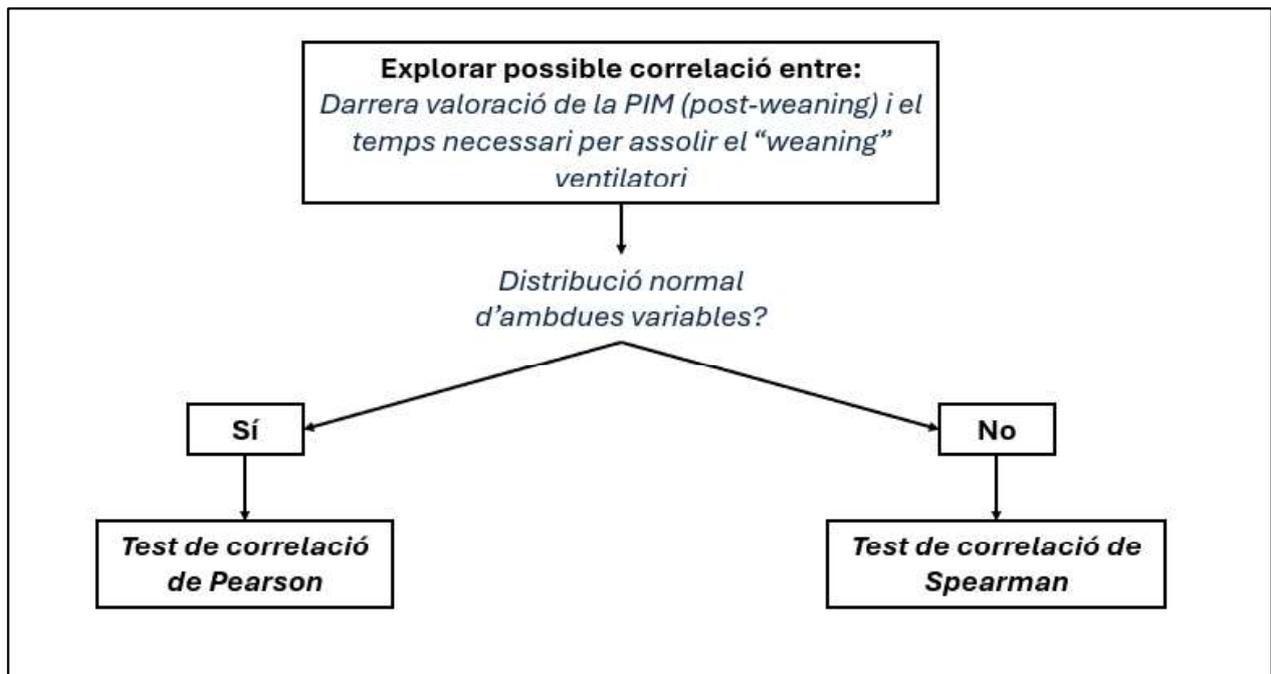
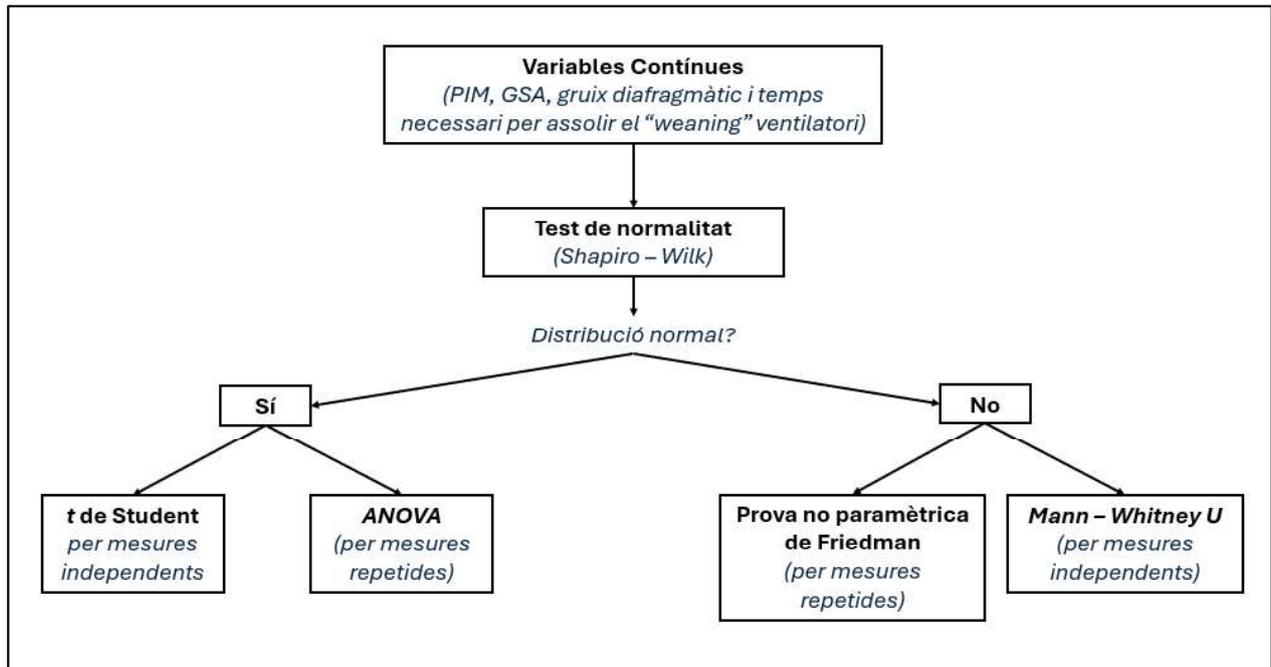
A) APS points

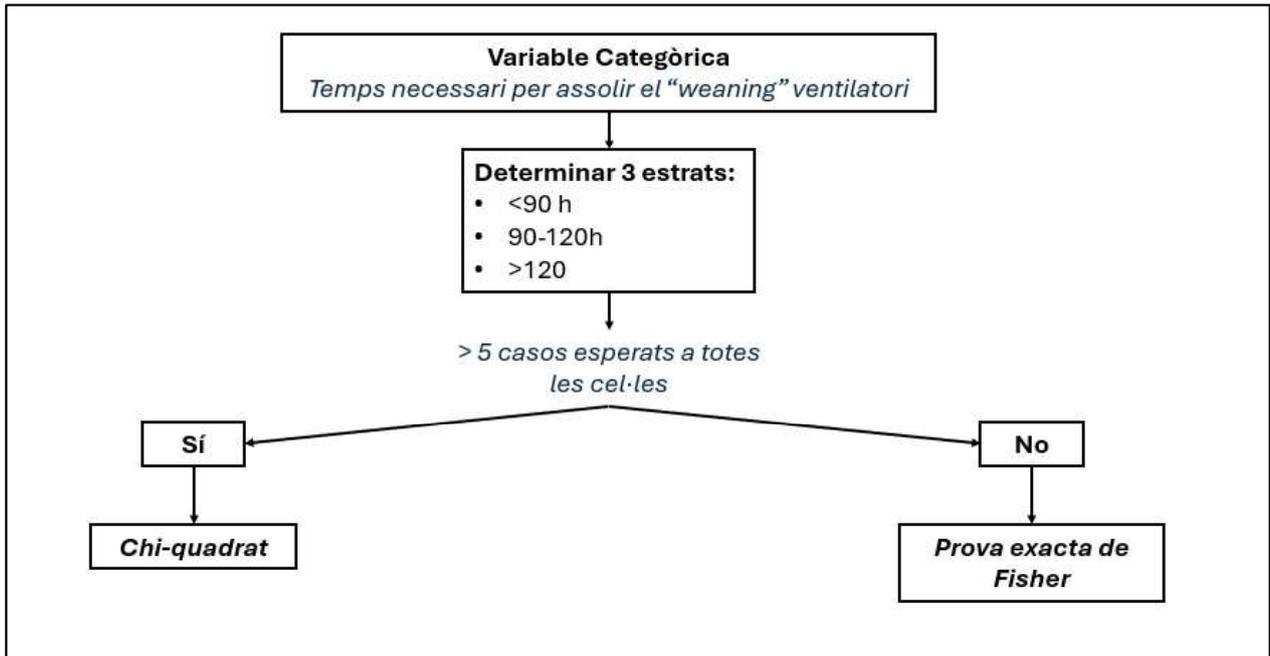
B) Age points

C) Chronic Health points

Total APACHE II

Annex 9: Anàlisi Estadístic





Annex 10: Pressupost

PRESSUPOST ESTIMAT A L'ESTUDI				
ÀMBIT	CONCEPTE	COST UNITARI	QUANTITAT	TOTAL (€)
RECURSOS HUMANS	Fisioterapeutes (<i>x2 hores/dia durant 15 dies/pacient</i>)	25€/hora	2.280 h (<i>76 pacients x 15 dies x 2 h</i>)	57.000€
	Coordinador de l'estudi	1.500€/mes bruts	24 mesos	36.000€
	Analista estadístic	1.800€/mes bruts	9 mesos	16.200€
	Avaluador cec (<i>variables de resultat</i>)	25€/hora	100 hores	2.500€
MATERIAL I EQUIPAMENT	Electroestimuladors TEDI (Axelgaard o equivalent)	1.200€/unitat	4 equips (1 per hospital)	4.800€
	Elèctrodes reutilitzables (<i>1 joc/pacient</i>)	20€	76 pacients	1.520€
	Manòmetres	200€	4 dispositius (1 per hospital)	800€
DIAGNÒSTIC I MESURES	Gasometries arterials	10€/determinació	228 (3/pacient)	2.280€
	Ecografies	-	-	0€ (ús intern)
	SPSS (software)	-	-	0€ (licència universitària)
ALTRES DESPESES	Avaluació ètica i assegurança	-	-	1.000€
	Impressió i materials	-	-	300€
	Publicació (a diferents revistes científiques)	-	-	5.000€
Total pressupost estimat :				127.400€