

Efectos del entrenamiento muscular inspiratorio sobre la función respiratoria y el equilibrio en supervivientes de ictus: un ensayo clínico controlado aleatorizado

Alicia Tovar-Alcaraz, Silvana L. de Oliveira-Sousa, Martha C. León-Garzón, María J. González-Carrillo

Health Sciences PhD Program (A. Tovar-Alcaraz); Departamento de Fisioterapia, Grupo de investigación en Fisioterapia Cardiovascular y Respiratoria (M.C. León-Garzón), Universidad Católica de Murcia (UCAM), Murcia. Unidad de Fisioterapia, Servicio de Rehabilitación, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia (A. Tovar-Alcaraz, M.J. González-Carrillo). Grupo de Investigación Fisioterapia y Discapacidad, Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) (S.L. de Oliveira-Sousa). Departamento de Fisioterapia, Universidad de Murcia, Murcia, España (S.L. de Oliveira-Sousa).

Correspondencia:

Silvana Loana de Oliveira Sousa.
Departamento de Fisioterapia.
Universidad de Murcia.
Campus de Espinardo, 30100,
Murcia.

E-mail:

soliveira@um.es

Aceptado tras revisión externa:
18.11.20.

Cómo citar este artículo:

Tovar-Alcaraz A, de Oliveira-Sousa SL, León-Garzón M, González-Carrillo M. Efectos del entrenamiento muscular inspiratorio sobre la función respiratoria y el equilibrio en supervivientes de ictus: un ensayo clínico controlado aleatorizado. Rev Neurol 2021; 72: 112-20. doi: 10.33588/rn.7204.2020532.

A. Tovar-Alcaraz y S.L. de Oliveira-Sousa han contribuido de forma similar en la elaboración del manuscrito.

© 2021 Revista de Neurología

Introducción. Tras un ictus, los pacientes con hemiparesia y/o hemiplejía van a presentar una asimetría notable del tronco y la pelvis, y una disminución de la estabilidad postural y el equilibrio, lo que afecta, como consecuencia, a la función respiratoria.

Objetivo. Analizar los efectos del entrenamiento muscular inspiratorio (EMI) sobre la función pulmonar, la fuerza muscular inspiratoria, el control postural y del tronco y el equilibrio en supervivientes de ictus.

Materiales y métodos. Dieciséis pacientes supervivientes de ictus en fase subaguda participaron en un ensayo clínico controlado aleatorizado (experimental = 8; placebo = 8). El grupo experimental recibió un programa de EMI, cinco días a la semana, una vez al día, durante ocho semanas, con una intensidad progresiva del 15 al 60% de la $PI_{máx}$. El grupo placebo realizó el mismo programa, pero con una carga fija de 7 cmH₂O. Se evaluaron la fuerza muscular inspiratoria –presión inspiratoria máxima ($PI_{máx}$)–, la función pulmonar (capacidad vital forzada, volumen espirado en el primer segundo, flujo espiratorio máximo y ventilación voluntaria máxima), el control del tronco (test de control del tronco), y el control postural y el equilibrio –*Postural Scale for Stroke Patients* (PASS) y escala de Berg–.

Resultados. Los grupos experimental y placebo presentaron incrementos significativos en la $PI_{máx}$ con diferencia entre grupos. Existió una correlación negativa y moderada entre el valor de la $PI_{máx}$ inicial y el porcentaje de cambio ($\Delta PI_{máx}$) ($r = -0,572$; $p = 0,021$). Se observaron incrementos significativos en la ventilación voluntaria máxima (L/m) en el grupo experimental, e incrementos en la PASS en ambos grupos, pero sin diferencias significativas entre grupos.

Conclusiones. El entrenamiento muscular inspiratorio, aunque de baja intensidad, es efectivo para mejorar la fuerza muscular inspiratoria en pacientes supervivientes de ictus. Sin embargo, los efectos sobre el control postural y el equilibrio permanecen inciertos.

Palabras clave. Entrenamiento muscular inspiratorio. Equilibrio. Función pulmonar. Hemiplejía. Ictus. Rehabilitación.

Introducción

El ictus es la segunda causa de muerte en España, la primera en mujeres y la tercera en hombres. Se estima que la prevalencia de ictus en España es del 1,7% (aproximadamente, 661.512 personas), y cada año se producen 71.780 nuevos casos [1]. En Estados Unidos, unos siete millones de ciudadanos mayores de 20 años informan de que han sufrido algún episodio de ictus en su vida [2]. Gran parte de los pacientes que han padecido un ictus presenta secuelas y algún nivel de discapacidad. Se estima que alrededor del 50% de los pacientes que sobreviven al ictus presentan hemiplejía/hemiparesia, con una asimetría notable del tronco y la pelvis, y disminución de la estabilidad postural y el equilibrio [3]. Además, tienen alteración de la función respiratoria como consecuencia de la debilidad muscular y disfunción postural del tronco [4]. Existe evidencia de que presentan reducción de la fuerza muscular

respiratoria [5,6], de los volúmenes pulmonares [7], así como desarrollo de una tos ineficaz y retención de secreciones [8,9], lo que incrementa la morbilidad y la mortalidad por problemas respiratorios [6,10,11].

El entrenamiento de la musculatura inspiratoria (EMI) es una estrategia terapéutica eficaz y segura para el fortalecimiento respiratorio y ha demostrado numerosos beneficios, como aumento de la fuerza y la resistencia muscular inspiratoria [7,11,12], mejora de la función pulmonar [13-15], incremento de la capacidad para el ejercicio [14], disminución de la disnea [12,14,15] y reducción del riesgo de complicaciones pulmonares [10,11]. A pesar de que las investigaciones se han centrado, sobre todo, en los beneficios del EMI sobre el sistema cardiorrespiratorio, la mejora de la fuerza muscular respiratoria también podría tener algún efecto sobre el control postural y el equilibrio [13]. Hodges y Gandevia afirman que el diafragma tiene una

función estabilizadora y actúa tanto indirectamente, aumentando la presión intraabdominal y apoyando la columna vertebral, como directamente, mediante la cocontracción continua que contribuye a la estabilización postural [16]. Sin embargo, a nivel clínico, pocos estudios han demostrado que el EMI sea efectivo para mejorar el equilibrio y el control postural en pacientes supervivientes de ictus, especialmente en fases tempranas [13,17].

Objetivo

El objetivo de este estudio fue analizar los efectos de un programa de EMI sobre la función pulmonar, la fuerza muscular inspiratoria, el control del tronco, el control postural y el equilibrio en supervivientes de ictus en fase subaguda.

Materiales y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado, doble ciego, desde marzo de 2018 hasta diciembre de 2019, en la Unidad de Fisioterapia del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia, España). El estudio contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC; 2017-10-4-HCUVA) y los participantes firmaron la hoja de consentimiento informado. Este ensayo ha sido registrado en ClinicalTrials.Gov con el código NCT03899485.

Participantes

Los participantes del estudio debían ser mayores de 18 años y haber sido diagnosticados de ictus dentro de los seis meses anteriores al estudio. Clínicamente, debían presentar hemiplejía o hemiparesia y ser capaces de entender órdenes verbales simples, así como poder realizar la oclusión labial.

Se excluyó a los pacientes con patología neurológica asociada, traqueotomía, patología respiratoria grave y/o crónica (embolia pulmonar, enfermedad pulmonar obstructiva crónica), desprendimiento agudo de retina o cirugía ocular reciente, enfermedad cardíaca grave y/o inestable, aneurisma aórtico, cirugía torácica o abdominal reciente (últimos seis meses) e hipertensión arterial no controlada, y también a los pacientes que presentaron afectación ósea o articular relevante del miembro inferior que pudiera alterar las puntuaciones en la escala de equilibrio.

Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se basó en los resultados del estudio de Sutbeyaz et al [18]. Las diferencias de medias encontradas para la presión inspiratoria máxima ($PI_{m\acute{a}x}$) pre- y postentrenamiento fueron de 7,87 y 2,9 cmH₂O en los grupos de EMI y control, respectivamente, con desviaciones estándar de 6,6 y 1,9 cmH₂O. Aplicando una potencia estadística del 80% con un nivel de significancia del 5%, se necesitaba una muestra elegible para el estudio de al menos 34 participantes.

Aleatorización

Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria al grupo experimental o al placebo mediante un sistema de bolas numeradas. El paciente extraía de una bolsa opaca una bola donde se indicaba el grupo al que iba asignado, del cual él no era informado. Esta aleatorización fue realizada por una fisioterapeuta independiente, que no ha participado ni en las evaluaciones ni en el programa de entrenamiento. A su vez, era la encargada de revisar y ajustar la carga de entrenamiento de los dispositivos.

Intervenciones

Grupo experimental

Los pacientes realizaron un programa de EMI (ThresholdIMT®/ Powerbreathe®) de alta intensidad, con sesiones diarias durante cinco días a la semana durante ocho semanas. Se aplicó una carga inicial del 15% de la $PI_{m\acute{a}x}$ basal en la primera semana, con incrementos progresivos del 5 al 10% a partir de la segunda semana, hasta alcanzar el 60%, que se mantenía hasta finalizar las cuatro semanas. A continuación, se volvía a medir la $PI_{m\acute{a}x}$ y se reajustaba la carga de entrenamiento al 60% de esta nueva $PI_{m\acute{a}x}$. Los pacientes entrenaron durante las otras cuatro semanas con este nuevo valor [19].

Grupo placebo

Los pacientes del grupo placebo realizaron un protocolo similar al del grupo experimental, con las mismas características, excepto en la carga de entrenamiento. Para estos pacientes se utilizó un entrenamiento de baja intensidad, con la resistencia mínima permitida de 7 cmH₂O prefijada en el dispositivo.

Todas las sesiones se realizaron en el hospital bajo la supervisión del mismo fisioterapeuta previamente entrenado. Para el cegamiento del fisioterapeuta y del paciente, se colocó un fieltro opaco

sobre el dispositivo que no permitía identificar la resistencia seleccionada. Tanto los pacientes del grupo experimental como los del grupo placebo recibieron su tratamiento de fisioterapia neurorrehabilitadora habitual.

Variables y procedimientos de medición

Todas las mediciones se realizaron una semana antes del inicio de la intervención y a las ocho semanas, justo después de finalizar la intervención. Además, para la evaluación de la fuerza muscular inspiratoria ($PI_{m\acute{a}x}$), también se realizó una medición intermedia, a las cuatro semanas, para ajustar la carga de entrenamiento.

Función pulmonar

La espirometría forzada se llevó a cabo con el Spiroanalyzer ST-95 (Fukuda Sangyo 1999[®]). Se realizaron tres maniobras consecutivas, con un minuto de descanso entre ellas [20], en las que se registraron la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV_1) y el pico espiratorio forzado. Se seleccionó la espirometría correctamente realizada que mostraba el mejor valor de la CVF. La ventilación máxima voluntaria se midió con el mismo espirómetro, mediante la realización de dos maniobras consecutivas con un minuto de descanso, y se escogió la de mayor valor. Ambas maniobras se realizaron en posición de sedestación y con el uso de una pinza nasal.

Fuerza muscular inspiratoria

La fuerza muscular inspiratoria se valoró mediante la medición de la $PI_{m\acute{a}x}$ en la boca, utilizando el Datospir easy touch (Silbemed)[®]. Se llevaron a cabo tantas maniobras como fueran necesarias hasta conseguir tres valores cuya diferencia máxima entre ellos fuera del 10%, realizadas con un minuto de descanso entre ellas, dentro del mismo día y escogiendo la de mayor valor de las tres [21]. Se usó una pieza bucal de tipo buzo y una pinza nasal para evitar la fuga de aire. Entre esta prueba y la espirometría forzada se dejó un día de descanso para compensar la fatiga.

Control del tronco, control postural y equilibrio

Para evaluar el control de tronco se utilizó el test de control de tronco, que consta de cuatro ítems (0-25 puntos), con puntuación global entre 0 y 100 puntos (a mayor puntuación, mejor control) y que presenta un alto valor predictivo de la recuperación de los pacientes [22]. El control postural y el equilibrio se valoraron mediante la *Postural Scale for Stroke*

Patients (PASS) y la escala de Berg. La PASS consta de 12 ítems (0-3 puntos), con un rango de puntuación total entre 0 y 36 puntos (a mayor puntuación, mayor control). Presenta adecuados niveles de fiabilidad y sensibilidad al cambio en pacientes en fase aguda y subaguda [23]. La escala de Berg consta de 14 ítems (0-4 puntos), con una puntuación total entre 0 y 56 puntos (a mayor puntuación, mejor equilibrio) [24]. También ha demostrado un alto grado de fiabilidad y sensibilidad al cambio en pacientes supervivientes de ictus [25].

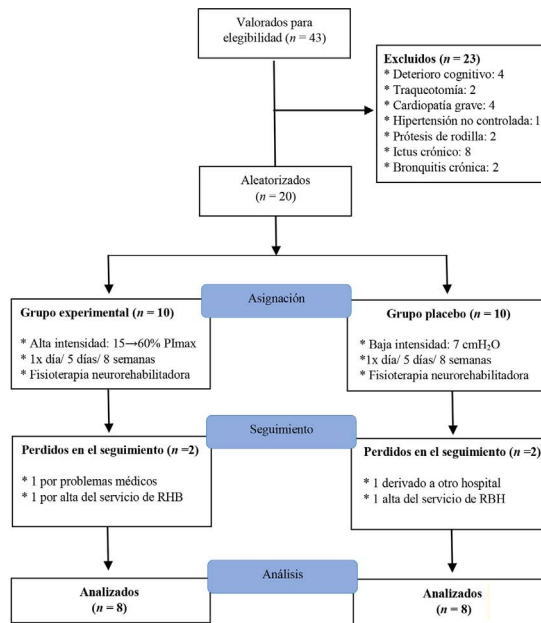
Análisis estadístico

Para el registro y análisis de los datos se usó el programa IBM SPSS Statistics 24[®]. La prueba de Kolmogorov-Smirnov se utilizó para evaluar la normalidad de la distribución de variables. Para comparar la homogeneidad de los grupos en la línea de base utilizamos la prueba de χ^2 para las variables categóricas y la t de Student para las variables continuas. Se usó un análisis de varianza de dos factores para medidas repetidas para observar diferencias entre los grupos (grupo experimental frente a grupo placebo) y entre el mismo grupo en tiempos distintos (pre- frente a postintervención) para cada una de las variables de resultados. El tamaño del efecto se calculó usando la η^2 parcial [26]. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson para analizar la relación entre la $PI_{m\acute{a}x}$ basal y el porcentaje de cambio ($\Delta PI_{m\acute{a}x}$) obtenido con el tratamiento, así como entre el porcentaje de cambio de la $PI_{m\acute{a}x}$ ($\Delta PI_{m\acute{a}x}$) y el porcentaje de cambio de la PASS ($\Delta PASS$). La significancia estadística se fijó con un valor de $p < 0,05$. Todos los análisis se realizaron por intención de tratar.

Resultados

Durante el período de estudio, un total de 43 pacientes fueron remitidos a la unidad de fisioterapia y evaluados como potenciales participantes en el estudio. De éstos, solamente 20 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión y fueron asignados al grupo experimental o al placebo. Finalmente, 16 pacientes concluyeron las ocho semanas de entrenamiento. En la figura 1 se puede observar el proceso de reclutamiento y aleatorización de los pacientes, así como las pérdidas durante el seguimiento.

Las características de los participantes en la línea de base se describen en la tabla I. Los grupos fueron homogéneos respecto a las características

Figura 1. Proceso de selección y aleatorización de los participantes.

sociodemográficas, antropométricas y clínicas, sin diferencias significativas entre el grupo experimental y el placebo en ninguna de las variables.

Respecto a la localización de las lesiones, las hemorrágicas se localizaron fundamentalmente en los ganglios basales y las isquémicas tuvieron lugar en diferentes sitios, como la arteria cerebral media, la cápsula, el tálamo, el putamen, la arteria cerebral anterior o el mesencéfalo-protuberancia (datos no expuestos en la tabla I).

Función pulmonar

En la línea de base, tanto el grupo experimental como el grupo placebo presentaron valores predictivos de CVF y FEV₁ por debajo de la normalidad (<80%). Las medias de la CVF y el FEV₁ fueron 2,8 ± 1,2 (el 67,7% del valor predictivo) y 2,3 ± 1 (el 73,3% del valor predictivo), respectivamente, en el grupo experimental, y 2,8 ± 0,6 (el 68% del valor predictivo) y 2,4 ± 0,5 (el 75,5% del valor predictivo), respectivamente, en el grupo placebo (Tabla I).

Tras las ocho semanas de entrenamiento, no se observaron cambios significativos en los valores de CVF, FEV₁ y pico espiratorio forzado en ninguno de los grupos (Tabla II). La ventilación máxima voluntaria, medida en L/m, incrementó de forma sig-

Tabla I. Características de los participantes del grupo experimental y el placebo en la línea de base.

Variable	Grupo experimental (n = 8)	Grupo placebo (n = 8)	Diferencia p
Sociodemográficas y clínicas			
Sexo (mujer/hombre)	2/6	2/6	1
Edad, media (DE)	58 (12,9)	56 (9,2)	0,727
Peso, media (DE)	76,5 (10)	81,8 (7,3)	0,266
Altura, media (DE)	163 (8,7)	167,5 (7,6)	0,293
Tiempo desde el ictus (días), media (DE)	84,2 (46,9)	89,2 (27,4)	0,798
Tipo de ictus (isquémico/hemorrágico)	7/1	4/4	0,106
Lado afecto (derecho/izquierdo)	4/4	5/3	0,614
Función pulmonar			
FVC (L), media (DE)	2,8 (1,2)	2,8 (0,6)	0,994
FVC (% predicho), media (DE)	67,7 (22,6)	68 (21,7)	0,982
FEV ₁ (L), media (DE)	2,3 (1)	2,4 (0,5)	0,775
FEV ₁ (% predicho), media (DE)	73,3 (21,9)	75,5 (18,3)	0,836
PEF (L/s), media (DE)	5,2 (2,3)	4,4 (1,1)	0,423
PEF (% predicho), media (DE)	65 (21,2)	54 (10,8)	0,214
VVM (L/m), media (DE)	61,6 (42,6)	81,7 (31,1)	0,299
Fuerza muscular inspiratoria			
PI _{máx} (cmH ₂ O), media (DE)	61,5 (31,5)	50,8 (15,9)	0,409
PI _{máx} (% predicho), media (DE)	53,8 (21,3)	44,2 (11,9)	0,285
Control del tronco y el equilibrio			
PASS, media (DE)	27,6 (8,1)	29,3 (4,2)	0,596
TCT, media (DE)	68,3 (31,5)	74,2 (16,6)	0,651
Escala de Berg, media (DE)	38 (18,7)	41,6 (10,9)	0,644

DE: desviación estándar; FEV₁: volumen espirado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; PASS: Postural Assessment Scale for Stroke Patients; PEF: flujo espiratorio máximo; PI_{máx}: presión inspiratoria máxima; TCT: test de control del tronco; VVM: ventilación voluntaria máxima.

nificativa en el grupo experimental (de 61,6 a 76,5 L/m; $p = 0,012$), pero sin diferencias significativas entre los grupos (Tabla II).

Tabla II. Comparación entre pre- y postintervención en el grupo experimental y el placebo.

	Grupo experimental (n = 8)				Grupo placebo (n = 8)				
	Preintervención	Postintervención	Diferencia intragrupo	Tamaño del efecto	Preintervención	Postintervención	Diferencia intragrupo	Tamaño del efecto	Diferencia Intergrupo
	Media ± DE	Media ± DE	p	η	Media ± DE	Media ± DE	p	η	p
Función pulmonar									
FVC (L)	2,8 ± 1,2	2,6 ± 1	0,436	0,089	2,8 ± 0,6	3 ± 0,7	0,155	0,266	0,1
FVC (% predicho)	67,7 ± 22,6	65,3 ± 17,6	0,445	0,086	68 ± 21,8	72,6 ± 18	0,341	0,13	0,215
FEV ₁ (L)	2,3 ± 1	2,1 ± 0,8	0,389	0,108	2,4 ± 0,5	2,4 ± 0,6	0,86	0,005	0,428
FEV ₁ (% predicho)	73,3 ± 21,9	67,8 ± 17,1	0,362	0,12	75,5 ± 18,3	75,1 ± 15,1	0,946	0,001	0,521
PEF (L/s)	5,2 ± 2,3	4,5 ± 1,8	0,311	0,146	4,4 ± 1,1	4,5 ± 1,7	0,826	0,007	0,335
PEF (% predicho)	65 ± 21,2	57,8 ± 20	0,387	0,108	54 ± 10,8	53,3 ± 13,1	0,927	0,001	0,533
VVM (L/m)	61,6 ± 42,6	76,5 ± 44,7	0,012	0,617	81,7 ± 31,1	94,5 ± 30	0,061	0,415	0,774
Fuerza muscular inspiratoria									
PI _{máx} (cmH ₂ O)	61,5 ± 31,5	80,5 ± 35,1	0,001	0,804	50,8 ± 15,9	90,3 ± 17,1	0,001	0,812	0,023
PI _{máx} (% predicho)	53,8 ± 21,3	70 ± 21,1	0,001	0,827	44,2 ± 11,9	80,7 ± 17,9	0,003	0,75	0,03
Control del tronco y el equilibrio									
PASS	27,6 ± 8,1	31,8 ± 4,5	0,048	0,449	29,3 ± 4,2	32,5 ± 2,3	0,009	0,646	0,58
TCT	68,3 ± 31,5	77,5 ± 32,7	0,252	0,182	74,2 ± 16,7	84,2 ± 12,6	0,075	0,386	0,384
Escala de Berg	38 ± 18,7	47,8 ± 9	0,113	0,319	41,6 ± 10,9	48,2 ± 5,6	0,058	0,423	0,608

DE: desviación estándar; FEV₁: volumen espirado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; PASS: *Postural Assessment Scale for Stroke Patients*; PEF: flujo espiratorio máximo; PI_{máx}: presión inspiratoria máxima; TCT: test de control del tronco; VVM: ventilación voluntaria máxima.

Fuerza muscular inspiratoria

Los valores de %PI_{máx} basal indicaron debilidad muscular inspiratoria en ambos grupos (<80%), que fue ligeramente inferior en el grupo placebo, aunque sin diferencia entre grupos ($p = 0,285$) (Tabla I). Después del período de entrenamiento, ambos grupos demostraron incrementos significativos en los valores de la PI_{máx} y %PI_{máx}, con diferencias significativas entre grupos (Tabla II). El grupo experimental presentó incrementos desde $61,5 \pm 31,5$ hasta $80,5 \pm 35,1$ cmH₂O ($p = 0,001$), mientras que el grupo placebo pasó de $50,8 \pm 15,9$ a $90,3 \pm 17,1$ cmH₂O ($p = 0,001$). En valores predictivos, el grupo experimental mejoró en un 16,1% y el grupo placebo

en un 36,5%, aunque el tamaño del efecto (η) fue ligeramente superior en el grupo experimental comparado con el grupo placebo (0,827 frente a 0,75, respectivamente).

En la figura 2 se puede observar la evolución en los valores de la PI_{máx}, incluidos los valores de la medición intermedia a las cuatro semanas, que se utilizó para el reajuste de la carga de entrenamiento. Los cambios significativos ocurrieron entre el inicio y la cuarta semana de entrenamiento para el grupo placebo (de $50,8 \pm 15,9$ a $72,3 \pm 24,9$; $p = 0,014$) y entre la cuarta y la octava semana para el grupo experimental (de $69 \pm 38,3$ a $80,5 \pm 35,1$; $p = 0,026$).

El análisis bivalente demostró una moderada correlación entre el valor inicial de la PI_{máx} (prein-

tervención) y el porcentaje de cambio tras finalizar el entrenamiento ($\Delta PI_{\text{máx}}$) ($r = -0,572$; $p = 0,021$; Fig. 3), lo que indica que los pacientes que iniciaron el EMI con valores más bajos de $PI_{\text{máx}}$ obtuvieron mayores incrementos que los que lo iniciaron con valores más altos.

Control del tronco, control postural y equilibrio

Se observaron cambios significativos en el grupo experimental y el grupo placebo en los valores obtenidos en la PASS tras finalizar las ocho semanas de entrenamiento, pero sin diferencias entre ellos (Tabla II). El grupo experimental presentó incrementos desde $27,6 \pm 8,1$ hasta $31,8 \pm 4,5$ ($p = 0,048$), mientras que el grupo placebo incrementó desde $29,3 \pm 4,2$ hasta $32,5 \pm 2,3$ ($p = 0,009$). No se observaron cambios significativos intra- o intergrupo para el test de control del tronco y la escala de equilibrio de Berg (Tabla II).

El porcentaje de cambio producido en la PASS ($\Delta PASS$) no se asoció con el porcentaje de cambio de la $PI_{\text{máx}}$ ($\Delta PI_{\text{máx}}$) ($r = -0,046$; $p = 0,865$) (datos no expuestos).

Discusión

El principal objetivo de nuestro estudio fue analizar los efectos del EMI sobre el control de tronco, el equilibrio y la marcha en pacientes supervivientes de ictus en fase subaguda. Además, determinar los cambios en las variables respiratorias de fuerza y función pulmonar. Hemos observado mejorías en la fuerza muscular inspiratoria, en la ventilación máxima voluntaria y en el equilibrio (PASS), pero sólo encontramos diferencias significativas entre grupos para la fuerza muscular inspiratoria.

Tras las ocho semanas de entrenamiento, ambos grupos mejoraron de forma significativa la fuerza muscular inspiratoria. Sin embargo, y de forma sorprendente, el grupo placebo alcanzó valores más altos respecto al grupo experimental, un 36,5% frente a un 16,1% del valor predictivo, respectivamente, aunque el tamaño del efecto fue más alto en el grupo experimental. Estudios previos donde se ha comparado el EMI con ejercicios diafragmáticos [18] o con EMI placebo [27] también encontraron incrementos significativos de la $PI_{\text{máx}}$ en ambos grupos.

Creemos que esta mejoría observada en el grupo placebo puede explicarse por las características de los pacientes y del propio protocolo de tratamiento. Debido a la magnitud de la debilidad inspiratoria de

Figura 2. Correlación de Pearson entre el valor de la presión inspiratoria máxima ($PI_{\text{máx}}$) (cmH_2O) preintervención y el porcentaje de cambio tras finalizar el entrenamiento ($\Delta PI_{\text{máx}}$).

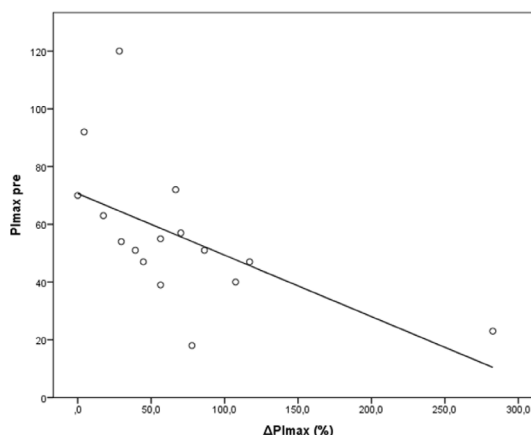
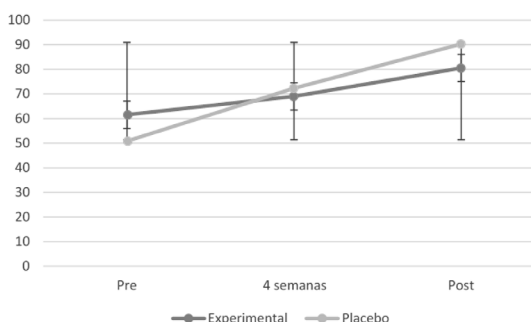


Figura 3. Media $\pm$ desviación estándar de la presión inspiratoria máxima (cmH_2O) para el grupo experimental y el placebo preintervención, a las cuatro semanas y postintervención.



algunos pacientes y a las limitaciones del propio dispositivo, la resistencia 'mínima' posible del Threshold IMT[®] ($7 \text{ cmH}_2\text{O}$) ha supuesto una carga de entrenamiento de entre un 10 y un 30% de la $PI_{\text{máx}}$ (datos no expuestos en las tablas) para los participantes del grupo placebo. Aunque en otras poblaciones se ha informado de que una carga hasta del 15% no produce incrementos significativos en la fuerza muscular inspiratoria [28], hemos podido comprobar que en pacientes con ictus en fase subaguda sí. De hecho, los principales cambios en el valor de la $PI_{\text{máx}}$ del grupo placebo ocurrieron del inicio a la cuarta semana, probablemente porque presentaban una importante debilidad muscular inspiratoria. Además, el análisis bivalente reveló

que los pacientes con mayor debilidad en la línea de base expresaron mejor respuesta al EMI, es decir, experimentaron mayores incrementos en la fuerza muscular inspiratoria.

Estos resultados confirman que los pacientes exhiben debilidad muscular inspiratoria de forma temprana [6] y que la medición de la fuerza muscular respiratoria debería realizarse de forma sistemática a estos pacientes. La fuerza de los músculos respiratorios es uno de los factores más importantes para mantener la función pulmonar intacta y evitar infecciones respiratorias en las fases más tempranas, pero también es importante para lograr la capacidad física de realizar las actividades de la vida diaria a largo plazo [6]. Recientemente, la European Respiratory Society publicó una declaración sobre la evaluación de los músculos respiratorios, resaltando la importancia crucial que tiene para clínicos e investigadores en el diagnóstico, el establecimiento de fenotipos y la evaluación de la eficacia de los tratamientos en pacientes con síntomas respiratorios y enfermedades neuromusculares [29]. Por otra parte, nuestros resultados también revelaron que los pacientes supervivientes al ictus con importante debilidad muscular inspiratoria (<60 cmH₂O) responden satisfactoriamente al EMI incluso con bajas cargas de entrenamiento. Por lo tanto, el EMI debería implementarse en los servicios de rehabilitación de forma temprana.

Respecto a la función pulmonar, tanto los pacientes del grupo experimental como del control presentaron valores de CVF y FEV₁ por debajo de la normalidad ($<80\%$ del valor predictivo). Estos resultados son consistentes con estudios previos [9,15]. Tras la finalización del programa de entrenamiento, no hemos observado mejorías en la mayoría de las variables analizadas, excepto en la ventilación máxima voluntaria. El grupo experimental incrementó de forma significativa 14,4 L/m, aunque sin diferencias con respecto al grupo placebo. Nuestros resultados coinciden con algunos estudios [17], pero son contradictorios con las últimas revisiones sistemáticas que apuntan resultados positivos sobre la CVF y el FEV₁ [12,19].

Finalmente, nuestro principal objetivo era averiguar si el fortalecimiento de la musculatura inspiratoria tendría algún efecto sobre el control postural, el equilibrio y la marcha, basándonos en la asunción previa de que el diafragma participa en el control postural. Al finalizar el programa de entrenamiento, hemos observado un incremento significativo en los valores de la PASS en ambos grupos, experimental y placebo, pero sin diferencias entre ellos. En el análisis bivariado que realizamos para

comparar los cambios producidos en la PI_{máx} con los cambios en la PASS no encontramos correlación significativa, lo que sugiere que la mejora en el equilibrio del tronco no puede explicarse solamente por la mejora en la PI_{máx}.

A pesar de que algunos estudios han descrito la relación entre la fuerza muscular inspiratoria y el equilibrio [30], pocos ensayos clínicos han demostrado los beneficios del EMI sobre estas variables en pacientes supervivientes de ictus [13,17]. En el estudio de Oh et al, se encontraron incrementos en los valores de la escala de Berg tanto en el grupo experimental como en el control, pero sin diferencias entre ellos [13]. Lee et al sí que encontraron mejorías en la estabilidad de tronco en el grupo de entrenamiento respiratorio respecto al grupo de comparación [17], pero este estudio difiere en algunos aspectos muy importantes. En primer lugar, el entrenamiento muscular respiratorio se aplica tanto a la musculatura inspiratoria como a la espiratoria. Algunos de los músculos espiratorios se encuentran en el abdomen y son parte de la musculatura estabilizadora del tronco. En segundo lugar, la estabilidad del tronco se midió con una plataforma de fuerzas que detecta pequeñas variaciones en el centro de presiones y es más sensible que los test de campo.

Aunque existe un interés creciente sobre el papel del EMI en el control postural y el equilibrio, la mayoría de los mecanismos subyacentes que explican esta relación permanece incierta. La mejora en la fuerza muscular inspiratoria (PI_{máx}) parece no explicar *per se* un mejor control postural. El incremento en la PI_{máx} puede afectar a otras variables, lo que, a su vez, puede alterar el control postural. Por ejemplo, la mejora en la fuerza diafragmática puede afectar la funcionalidad del *core* en su conjunto, que, a su vez, mejora la estabilidad del tronco y equilibrio.

Limitaciones

En primer lugar, el tamaño muestral fue pequeño, debido a las características del propio servicio (períodos prolongados de tratamiento y poca rotación de pacientes) y a los rigurosos criterios de exclusión; en segundo lugar está la ausencia de un grupo control, sin ningún tipo de ejercicio respiratorio, o la utilización de un dispositivo con válvula sin carga que pudiera aportar una evidencia más contundente respecto a los efectos del EMI. Entretanto, no creíamos ético dejar a un grupo de pacientes con alteraciones respiratorias importantes y riesgo de complicaciones pulmonares sin recibir este tipo de terapia.

Conclusiones

Los resultados de este estudio demostraron que el EMI, tanto de alta como de baja intensidad, fue efectivo para mejorar la fuerza muscular inspiratoria en pacientes supervivientes de ictus en fase subaguda. Los pacientes con mayor debilidad muscular inspiratoria experimentaron mayores incrementos en la fuerza inspiratoria tras el entrenamiento. El papel del EMI sobre el equilibrio y el control postural en esta población de pacientes permanece incierto. Futuros estudios experimentales deberían incluir la evaluación de estas variables para clarificar los resultados.

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Neurología. Atlas del ictus. URL: https://www.sen.es/images/2020/atlas/Atlas_del_Ictus_de_Espana_version_web.pdf. Fecha última consulta: 29.10.2020.
2. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, Bittencourt MS, Callaway CW, Carson AP, et al. Heart disease and stroke statistics-2020 update: a report from the American Heart Association. *Circulation* 2020; 141: e139-596.
3. Dickstein R, Shefi S, Marcovitz E, Villa Y. Electromyographic activity of voluntarily activated trunk flexor and extensor muscles in post-stroke hemiparetic subjects. *Clin Neurophysiol* 2004; 115: 790-6.
4. Annoni JM, Ackermann D, Kesselring J. Respiratory function in chronic hemiplegia. *Int Disabil Stud* 1990; 12: 78-80.
5. De Troyer A, Zegers De Beyl D, Thirion M. Function of the respiratory muscles in acute hemiplegia. *Am Rev Respir Dis* 1981; 123: 631-2.
6. Luvizutto GJ, Dos Santos MRL, Sartor LCA, da Silva Rodrigues JC, da Costa RDM, Braga GP, et al. Evaluation of respiratory muscle strength in the acute phase of stroke: the role of aging and anthropometric variables. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2017; 26: 2300-5.
7. Pollock RD, Rafferty GF, Moxham J, Kalra L. Respiratory muscle strength and training in stroke and neurology: a systematic review. *Int J Stroke* 2013; 8: 124-30.
8. Ward K, Seymour J, Steier J, Jolley CJ, Polkey MI, Kalra L, et al. Acute ischaemic hemispheric stroke is associated with impairment of reflex in addition to voluntary cough. *Eur Respir J* 2010; 36: 1383-90.
9. Sezer N, Ordu NK, Sutbeyaz ST, Koseoglu BF. Cardiopulmonary and metabolic responses to maximum exercise and aerobic capacity in hemiplegic patients. *Funct Neurol* 2004; 19: 233-8.
10. Wu F, Liu Y, Ye G, Zhang Y. Respiratory muscle training improves strength and decreases the risk of respiratory complications in stroke survivors: a systematic review and meta-analysis. [Published ahead of print, 2020 May 20]. *Arch Phys Med Rehabil* 2020; S0003-9993: 30285-9.
11. Zhang X, Zheng Y, Dang Y, Wang L, Cheng Y, Zhang X. Can inspiratory muscle training benefit patients after stroke? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil* 2020; 34: 866-76.
12. Parreiras de Menezes KK, Nascimento LR, Ada L, Polese JC, Mota Alvarenga MT, Barbosa MH, et al. High-intensity respiratory muscle training improves strength and dyspnea poststroke: a double-blind randomized trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2019; 100: 205-12.
13. Oh D, Kim G, Lee W, Shin MMS. Effects of inspiratory muscle training on balance ability and abdominal muscle thickness in chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci* 2016; 28: 107-11.
14. Song GB, Park EC. Effects of chest resistance exercise and chest expansion exercise on stroke patients' respiratory function and trunk control ability. *J Phys Ther Sci* 2015; 27: 1655-8.
15. Martín-Valero R, De La Casa Almeida M, Casuso-Holgado MJ, Heredia-Madrado A. Systematic review of inspiratory muscle training after cerebrovascular accident. *Respir Care* 2015; 60: 1652-9.
16. Hodges PW, Gandevia SC. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. *J Appl Physiol* 2000; 89: 967-76.
17. Lee K, Park D, Lee, G. Progressive respiratory muscle training for improving trunk stability in chronic stroke survivors: a pilot randomized controlled trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2019; 28: 1200-11.
18. Sutbeyaz ST, Koseoglu F, Inan L, Coskun O. Respiratory muscle training improves cardiopulmonary function and exercise tolerance in subjects with subacute stroke: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2010; 24: 240-50.
19. Inzelberg R, Peleg N, Nisipeanu P, Magadle R, Carasso RL, Weiner P. Inspiratory muscle training and the perception of dyspnea in Parkinson's disease. *Can J Neurol Sci* 2005; 32: 213-7.
20. Miller MR, Hankinson, J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005; 26: 319-38.
21. Mora-Romero UJ, Gochicoa-Rangel L, Guerrero-Zúñiga S, Cid-Juárez S, Silva-Cerón M, Salas-Escamilla I. Presiones inspiratoria y espiratoria máximas: recomendaciones y procedimiento. *Neumol Cir Torax* 2019; 78 (Supl 2): S135-41.
22. Duarte E, Morales A, Poul M, Aguirrezábal A, Aguilar J, Escalada F. Test de control de tronco: predictor precoz del equilibrio y capacidad de marcha a los 6 meses del ictus. *Neurología* 2009; 24: 297-303.
23. Cabanas-Valdés R, Girabent-Farrés M, Cánovas-Vergé D, Caballero-Gómez FM, Germán-Romero A, Bagur-Calafat C. Traducción y validación al español de la Postural Assessment Scale for Stroke Patients (PASS) para la valoración del equilibrio y del control postural en pacientes postictus. *Rev Neurol* 2015; 60: 151-8.
24. Park SH, Lee YS. The diagnostic accuracy of the Berg Balance scale in predicting falls. *West J Nurs Res* 2017; 39: 1502-25.
25. Freixes O, Passuni DA, Buffetti E, Elizalde M, Lastiri F. Berg Balance Scale: inter-rater and intra-rater reliability of the Spanish version with incomplete spinal cord injured subjects. *Spinal Cord Ser Cases* 2020; 6: 28.
26. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. 2 ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
27. Messaggi-Sartor M, Guillen-Solà A, Depolo M, Duarte E, Rodríguez DA, Barrera MC, et al. Inspiratory and expiratory muscle training in subacute stroke: a randomized clinical trial. *Neurology* 2015; 85: 564-72.
28. Volianitis S, McConnell AK, Koutedakis Y, McNaughton L, Backx K, Jones DA. Inspiratory muscle training improves rowing performance. *Med Sci Sports Exerc* 2001; 33: 803-9.
29. Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, Babb T, Barreiro E, Dres M, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. *Eur Respir J* 2019; 53: 1801214.
30. Jandt SR, da Sil Caballero RM, Junior LAF, Dias AS. Correlation between trunk control, respiratory muscle strength and spirometry in patients with stroke: an observational study. *Physiother Res Int* 2011; 16: 218-24.

Effects of inspiratory muscle training on respiratory function and balance in stroke survivors: a randomized controlled trial

Introduction. After a stroke, patients with hemiparesis and / or hemiplegia will present a notable asymmetry of the trunk and pelvis, and decreased postural stability and balance, affecting, consequently, respiratory function.

Objective. The objective of this study is to analyze the effects of inspiratory muscle training (IMT) on lung function, inspiratory muscle strength, postural and trunk control and balance in stroke survivors in the subacute phase.

Materials and methods. 16 survivors of stroke in the subacute phase participated in RCT (experimental = 8; placebo = 8). The experimental group received IMT program, 5 days a week, once a day, for 8 weeks, with a progressive intensity from 15% to 60% of the PI_{max} . The placebo group performed the same program, but with a fixed load of 7cmH₂O. Inspiratory muscle strength (PI_{max}), lung function (FVC, FEV₁, PEF, VMV), trunk control (TCT), and postural control and balance (PASS and Berg Scale) were evaluated.

Results. Experimental and placebo groups showed significant increases in PI_{max} with a difference between groups. There was a moderate and negative correlation between the initial PI_{max} value and the percentage change (ΔPI_{max}) ($r = -0.572$; $p = 0.021$). Significant increases in VMV (l/m) were observed in the experimental group, and increases in PASS in both groups, but without significant differences between groups.

Conclusions. Inspiratory muscle training, although low intensity, is effective in improving inspiratory muscle strength in stroke survivors. However, the effects on postural control and balance remain uncertain.

Key words. Balance. Hemiplegia. Inspiratory muscle training. Lung function. Rehabilitation. Stroke.