



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud

Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria
en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda

Autor:

Enrique Conesa Segura

Directores:

Dr. D. José Ríos-Díaz

Dr. D. Susana Beatriz Reyes Domínguez

Dr. D. Manuel Sánchez-Solís de Querol

Murcia, 29 de junio de 2019



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO
Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud

Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria
en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda

Autor:

Enrique Conesa Segura

Directores:

Dr. D. José Ríos-Díaz

Dra. D^a. Susana Beatriz Reyes Domínguez

Dr. D. Manuel Sánchez-Solís de Querol

Murcia, 29 de junio de 2019



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

AUTORIZACIÓN DE LOS DIRECTORES DE LA TESIS
PARA SU PRESENTACIÓN

El Dr. D. JOSÉ RÍOS-DÍAZ, la Dra. D^a. SUSANA BEATRIZ REYES DOMÍNGUEZ y el Dr. D. MANUEL SÁNCHEZ-SOLÍS DE QUEROL como directores de la Tesis Doctoral titulada «*Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda*» realizada por D. ENRIQUE CONESA SEGURA en el Departamento de Ciencias de la Salud, **autoriza su presentación a trámite** dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firman, para dar cumplimiento al Real Decreto 99/2011, 1393/2007, 56/2005 Y 778/98, en Murcia a 29 de junio de 2019

Dr. Ríos-Díaz

Dra. Reyes Domínguez

Dr. Sánchez-Solís del Querol

DECLARACIÓN DE INTERESES

Esta tesis no contiene material que haya sido presentado para la obtención de ningún título o diploma en ninguna otra universidad o tercera institución y, hasta donde llega el conocimiento del autor, no contiene material previamente publicado y escrito por otras personas excepto en aquellas partes expresamente citadas.

Enrique Conesa Segura

Murcia, a 29 de junio de 2019

AGRADECIMIENTOS

Al doctor Ríos-Díaz, por su asesoramiento, consejo, guía y correcciones durante todo el proceso que ha durado este proyecto. Gracias por tu paciencia, comprensión y tu tiempo.

A la doctora Reyes, fuente de energía para cada paso que se dio en el ensayo clínico. Sin su paciencia y asesoramiento este trabajo jamás habría sido posible.

Al doctor Sánchez Solís, que ha hecho posible que este proyecto viera la luz.

A los equipos de Lactantes y de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Por su paciencia, comprensión y ayuda.

A mis hermanos, por sus ánimos en los momentos más duros. Han sido mi salvavidas y sostén cuando me fallaban las fuerzas.

A mis padres, profesionales incansables del mundo de la medicina. Responsables en su trabajo, invirtiendo tiempo y esfuerzo en ser ejemplo de tenacidad y dedicación en la vida. Ellos me enseñaron que estudiar y formarse en tu trabajo es un deber para con tus pacientes que no tiene precio, pero sí recompensa.

«Es preciso sacudir enérgicamente el bosque de las neuronas cerebrales adormecidas; es menester hacerlas vibrar con la emoción de lo nuevo e infundirles nobles y elevadas inquietudes».

Santiago Ramón y Cajal (1852-1934)

TABLA DE CONTENIDOS

AUTORIZACIÓN DE LOS DIRECTORES	5
DECLARACIÓN DE INTERESES	7
AGRADECIMIENTOS	9
SIGLAS Y ABREVIATURAS	17
ÍNDICE DE FIGURAS	19
ÍNDICE DE TABLAS	20
I. RESUMEN	23
II. INTRODUCCIÓN	33
2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	33
2.1.1. Definición	33
2.1.2. Incidencia	33
2.2. ETIOLOGÍA DIAGNÓSTICO Y EVOLUCIÓN DE LA BRONQUIOLITIS.....	35
2.2.1. Etiología.....	35
2.2.2. Diagnóstico	35
2.2.3. Evolución.....	36
2.2.4. Valoración y evaluación.....	36
2.3. TRATAMIENTO	38
2.4. SISTEMA RESPIRATORIO PEDIÁTRICO.....	39
2.5. FISIOTERAPIA RESPIRATORIA	40
2.5.1. Vibración	41
2.5.2. Percusión	41
2.5.3. Técnicas de espiración forzada.....	42
2.5.4. Técnica de espiración pasiva lenta.....	43
2.5.5. Provocación de la tos	45
2.5.6. Desobstrucción rinofaríngea retrógrada	46
2.6. JUSTIFICACIÓN	47
III. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	51
3.1. HIPÓTESIS.....	51
3.2. OBJETIVOS GENERALES	52
3.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	52

IV. MATERIAL Y MÉTODO	55
4.4. DISEÑO.....	55
4.5. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	55
4.5.1. Población de referencia	55
4.5.2. Selección y reclutamiento.....	55
4.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA	56
4.7. INTERVENCIÓN	58
4.7.1. Aleatorización.....	58
4.7.2. Protocolo para el grupo control	58
4.7.3. Protocolo para el grupo de intervención	59
4.8. RECOGIDA DE DATOS.....	59
4.8.1. Variables.....	61
4.8.2. Otras variables.....	64
4.9. ENMASCARAMIENTO	65
4.9.1. Enmascaramiento de los evaluadores	65
4.9.2. Enmascaramiento de los fisioterapeutas.....	65
4.9.3. Enmascaramiento del análisis de datos	65
4.9.4. Enmascaramiento del investigador principal	66
4.9.5. Enmascaramiento del personal del hospital, padres y cuidadores.....	66
4.10. CRITERIOS ÉTICOS.....	66
4.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	67
V. RESULTADOS	72
5.1. FLUJO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y CARACTERÍSTICAS BASALES	72
5.2. RESULTADOS SOBRE LA ESCALA DE SEVERIDAD DE BRONQUIOLITIS (ABSS)	74
5.3. RESULTADOS SOBRE LA VARIABLE SATURACIÓN DE O ₂	89
5.4. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA	91
5.5. EFECTOS ADVERSOS	93
5.6. RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN	93
VI. DISCUSIÓN	98
6.1. VARIABLES DE RESULTADO.....	98
6.2. PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO	102
6.3. GRAVEDAD DE LOS PACIENTES.....	107

6.4.	SIBILANCIAS O CREPITANTES	107
6.5.	ESFUERZO RESPIRATORIO	108
6.6.	RELACIÓN INSPIRACIÓN-ESPIRACIÓN	109
6.7.	FRECUENCIA CARDIACA	110
6.8.	FRECUENCIA RESPIRATORIA	110
6.9.	SEVERIDAD BRONQUIAL	110
6.10.	SATURACIÓN DE OXÍGENO.....	111
6.11.	TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA Y TIEMPO DE RECUPERACIÓN.....	112
6.12.	SATISFACCIÓN DE PADRES O CUIDADORES	114
6.13.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	117
VII.	CONCLUSIONES.....	121
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	125
IX.	ANEXOS.....	135
	<i>Anexo I. Aleatorización de la muestra.</i>	<i>135</i>
	<i>Anexo II. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.....</i>	<i>138</i>
	<i>Anexo III. Autorización Comité Ético de Investigación Clínica.....</i>	<i>142</i>
	<i>Anexo IV. Hoja registro de datos.</i>	<i>143</i>
	<i>Anexo V. Escala de severidad Bronquial Aguda ABSS.</i>	<i>146</i>
	<i>Anexo VI. Encuesta de satisfacción para padres</i>	<i>147</i>

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ABS:	Puntuación escala de severidad bronquiolitis viral aguda.
AVB:	Bronquiolitis Viral Aguda.
BrT:	Prueba de Breslow.
CEIC:	Comité ético de investigación clínica.
CPAP:	Presión positiva continua en la vía aérea
CPT:	Fisioterapia respiratoria convencional.
DAA:	Drenaje autógeno dirigido.
DRR:	Desobstrucción rinofaríngea retrógrada.
ECAs:	Estudios clínicos aleatorios.
FC:	Frecuencia cardíaca.
FR:	Frecuencia respiratoria.
GKG:	Coefficiente Gamma de Goodman-Kruskal
HUVA:	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.
IPV:	Ventilación percusiva intrapulmonar.
McNB:	Prueba de McNemar-Bowker.
NEDC:	Nutrición enteral débito continuo.
PSE:	Espiración lenta pasiva prolongada.
Rpm:	Respiraciones por minuto.
RSV:	Virus sincitial respiratorio.
SD:	Desviación estándar.
SPO2:	Saturación de oxígeno.
TP:	Provocación de tos del paciente.
UCIP:	Unidad de cuidados intensivos pediátricos.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. <i>Técnica de vibración manual.</i>	41
Figura 2. <i>Técnica de percusión. Mano ahuecada en el segmento pulmonar que queremos tratar.</i>	42
Figura 3. <i>Técnica de espiración forzada. Movimiento rápido forzando la espiración de paciente</i>	43
Figura 4. <i>Técnica de espiración pasiva lenta. Posición de manos para realizar la técnica.</i>	44
Figura 5. <i>Técnica de provocación de la tos. Apoyo de dedo en escotadura esternal.</i>	46
Figura 6. <i>Técnica de desobstrucción rinofaríngea retrograda. Dorso de la mano bajo apoyado en maxilar para forzar el cierre de la boca.</i>	47
Figura 7. <i>Algoritmo de población y aleatorización del estudio.</i>	73
Figura 8. <i>Frecuencias de sibilancias y crepitanes por grupo.</i>	75
Figura 9. <i>Frecuencias del esfuerzo respiratorio por grupo.</i>	77
Figura 10. <i>Frecuencias la relación inspiración-espiración por grupo.</i>	79
Figura 11. <i>Frecuencias la frecuencia cardíaca por grupo.</i>	81
Figura 12. <i>Frecuencias la frecuencia respiratoria por grupo.</i>	83
Figura 13. <i>Frecuencias la escala de severidad por grupo.</i>	85
Figura 14. <i>Diagramas de caja para la evolución de la puntuación en la escala de severidad de bronquiolitis.</i>	87
Figura 15. <i>Diagramas de caja para la evolución en la saturación de oxígeno.</i>	89
Figura 16. <i>Análisis de supervivencia para la recuperación.</i>	92

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Parámetros para el cálculo del tamaño muestral.</i>	57
Tabla 2. <i>Escala de severidad de la bronquiolitis aguda.</i>	64
Tabla 3. <i>Estado basal demográfico de ambos grupos</i>	72
Tabla 4. <i>Cambios en las sibilancias-crepitantes.</i>	74
Tabla 5. <i>Cambios en el esfuerzo respiratorio.</i>	76
Tabla 6. <i>Cambios en la relación inspiración/expiración.</i>	78
Tabla 7. <i>Cambios en la frecuencia cardíaca.</i>	80
Tabla 8. <i>Cambios en la frecuencia respiratoria.</i>	82
Tabla 9. <i>Cambios en la gravedad de la bronquiolitis categorizada.</i>	84
Tabla 10. <i>Puntuación de escala de severidad de la bronquiolitis.</i>	88
Tabla 11. <i>Resultados en la variable saturación de oxígeno.</i>	90
Tabla 12. <i>Medias y medianas para los tiempos de supervivencia.</i>	91
Tabla 13. <i>VARIABLES DE RESULTADO EN ESTUDIOS PREVIOS.</i>	101
Tabla 14. <i>Técnicas usadas en estudios previos.</i>	102
Tabla 15. <i>Gravedad de los pacientes de estudios previos.</i>	107

I – RESUMEN

I. RESUMEN

5.1. OBJETIVO

Examinar el efecto del tratamiento con fisioterapia respiratoria de expiración lenta prolongada con una escala de severidad de la bronquiolitis aguda y la saturación de O₂ a corto plazo y al alta médica en lactantes ingresados en el hospital.

5.2. DISEÑO DEL ENSAYO

Ensayo clínico aleatorio controlado con doble ciego en un solo centro.

5.3. MÉTODO

5.3.1. Participantes

Los pacientes que forman parte de este estudio son los que fueron ingresados con diagnóstico de bronquiolitis viral aguda en la unidad de lactantes o la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

5.3.2. Intervención

La intervención se realizó en dos grupos un grupo en el que se recibía fisioterapia respiratoria con la técnica de espiración pasiva lenta prolongada y un segundo grupo con cuidados estándar.

5.3.3. Aleatorización

Los participantes fueron aleatorizados por medio de una secuencia informática con una N=200, una vez creada la secuencia se asignaba a los pacientes en uno u otro grupo según ingresaban en el hospital.

5.3.4. Enmascaramiento

Se cegó a los pacientes, evaluadores, terapeutas, cuidadores y bioestadístico que formaron parte de este estudio.

5.4. RESULTADOS

5.4.1. Participantes

Se obtuvo una muestra de N=80 sujetos que fueron aleatorizados en N=39 sujetos en el grupo intervención y N=32 sujetos en el grupo control.

5.4.2. Resultados principales

El grupo experimental tuvo una puntuación en la escala de gravedad de bronquiolitis aguda significativamente más baja 10 minutos después de la primera intervención (diferencia de medias -1,7 puntos, intervalo de confianza (IC) del 95%: -3,0 a -0,38), 2 horas después (-2,0 puntos, IC del 95% 3.2 a -0.86) y el último día antes del alta médica (-1.3 puntos, IC del 95% -2.1 a 0.51). No se detectaron cambios en la saturación de O₂. El análisis de supervivencia del tiempo al alta médica mostró una disminución en el número promedio de días para lograr una puntuación en la escala de gravedad de bronquiolitis aguda de menos de 2 puntos (RT: 2.6 días, IC 95% 2.1-3.1; Control: 4.4 días, IC 95% 3.6 -5.1).

5.5. EFECTOS ADVERSOS

No se detectaron efectos adversos en los pacientes que formaron parte de este estudio.

5.6. CONCLUSIÓN

El tratamiento por medio de la técnica de fisioterapia de espiración lenta prolongada reduce la puntuación de la escala de severidad de bronquiolitis aguda y no cambia la saturación de O₂. Los bebés en el grupo experimental se recuperan más rápidamente los bebés en el grupo de control.

5.7. REGISTRO DEL ENSAYO CLÍNICO

Este trabajo fue enviado para su registro y evaluación en ClinicalTrials.gov el 20 de mayo del 2015 con número de registro: NCT02458300.

5.8. FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron apoyo financiero para la investigación, autoría o publicación de este estudio.

5.9. PALABRAS CLAVE

Fisioterapia respiratoria, espiración lenta prolongada, pediatría, bronquiolitis viral aguda, unidad de cuidados intensivos.

I. ABSTRACT

5.10. OBJETIVE

To examine the effect of prolonged slow expiration respiratory physiotherapy treatment on the acute bronchiolitis severity scale and O₂ saturation at short-time and at medical discharge in infants and during hospital stay.

5.11. DESIGN

Randomized controlled trial with double blind in a single center.

5.12. METHOD

5.12.1. Participants

The patients who are part of this study are those admitted with diagnosis of acute viral bronchiolitis in the infant unit or the pediatrics intensive care unit of the Virgen de la Arrixaca University Hospital.

5.12.2. Intervention

The intervention was carried out in two groups: a group in which respiratory physiotherapy was received with the prolonged slow passive expiration technique and a second group with standard care.

5.12.3. Randomization

The participants were randomized by means of a computer sequence with an N = 200, once the sequence was created, the patients were assigned to one or the other group as they entered the hospital.

5.12.4. Blinding

The patients, assessors, therapists, caregivers and biostatisticians who were part of this study were blinded.

5.13. OUTCOMES

5.13.1. Participants

We obtained a sample of N = 80 subjects who were randomized in N = 39 subjects in the intervention group and N = 32 subjects in the control group.

5.13.2. Main outcome measures

The RT had a significantly lower Acute Bronchiolitis Severity Scale 10-minute after the first intervention (mean difference -1.7 points, 95% confidence interval (CI) -3.0 to -0.38), 2 hours after (-2.0 points, 95% CI -3.2 to -0.86) and the last day before medical discharge (-1.3 points, 95% CI -2.1 to 0.51). No changes were detected in O₂ saturation. The survival analysis of time at medical discharge showed decrease in the average number of days to achieve an Acute Bronchiolitis Severity Scale of less than 2 points (RT: 2.6 days, 95% CI 2.1-3.1; Control: 4.4 days, 95% CI 3.6-5.1).

5.14. ADVERSE EVENTS

No adverse effects were detected in the patients who were part of this study.

5.15. CONCLUSION

A prolonged slow expiration physiotherapy reduces Acute Bronchiolitis Severity Scale scores and does not change O₂ saturation. Infants in RT group stay less days in hospital than infants in control Group.

5.16. TRIAL REGISTRATION

This work was sent for registration and evaluation at ClinicalTrials.gov on May 20, 2015 with registration number: NCT02458300.

5.17. FUNDING

The author(s) received no financial support for the research, authorship and/or publication of this article.

5.18. KEYWORDS

Respiratory physiotherapy, prolonged slow exhalation, paediatrics, acute viral bronchiolitis, intensive care unit.

II – INTRODUCCIÓN

II. INTRODUCCIÓN

2.1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1.1. Definición

McConnochie definió en 1983 los criterios clínicos de la bronquiolitis viral aguda (AVB) como el primer episodio de sibilancias precedido por un cuadro respiratorio con rinorrea, tos y taquipnea, con o sin fiebre que afecta a niños menores de 2 años. La AVB se considera como la infección respiratoria de vías bajas de etiología vírica más frecuente en los primeros meses de vida y que ocasiona durante los meses de invierno, una presión asistencial muy importante en los centros de salud y en los hospitales [1].

Aunque esta definición es la más utilizada tanto en EE. UU. como en algunos países europeos, en nuestro entorno sanitario se habla de AVB para referirse al primer episodio de infección respiratoria con dificultad respiratoria que cursa con sibilancias, además de crepitantes a la auscultación, en pacientes pediátricos hasta los dos años. Es importante resaltar que se trate del primer episodio, en el que el lactante presenta sibilancias, ya que el tratamiento, así como el diagnóstico son distintos en cada uno de los procesos [2].

Por otro lado, la Guía NICE define la bronquiolitis como la enfermedad más común de las vías respiratorias inferiores durante el primer año de vida. Esta, por lo general, se presenta con la tos y con aumento del trabajo respiratorio, y a menudo afecta la capacidad del niño para alimentarse. En la exploración pulmonar del paciente se aprecian signos de sibilancias o crepitaciones a la auscultación del tracto respiratorio inferior [3].

2.1.2. Incidencia

La mayoría de los pacientes tienen una enfermedad leve y no precisan ingreso hospitalario. Los niños/as con enfermedades subyacentes tienen más

probabilidad de padecer una bronquiolitis grave, especialmente niños cardiopatas, prematuros y aquellos con problemas respiratorios. Aun así esta enfermedad presenta una alta incidencia la cual conlleva un gasto elevado de dinero y medios sociosanitarios a pesar de ser una enfermedad epidémica de temporalidad invernal [2].

Los datos relativos a la incidencia en diferentes áreas geográficas han sido descritos por diferentes autores. Así en la Comunidad Valenciana en el año 2016 se diagnosticaron de bronquiolitis viral aguda a 16.4/100 niños menores de 2 años, de los cuales fueron hospitalizados 5.2/100 niños menores de 6 meses. La causa principal fue por virus sincitial respiratorio (RSV) 3.2/100 con una hospitalización un 26% más larga en pacientes con bronquiolitis por RSV con respecto a las no RSV [5].

En el Hospital Materno-Infantil Regional Universitario de Málaga entre los años 2010 y 2015 observaron que 8.1/100 pacientes sanos hospitalizados por AVB necesitaron ventilación mecánica e ingreso en la unidad de cuidados intensivos pediátricos [6].

En un estudio prospectivo llevado a cabo en Argentina entre los años 2011 y 2013, se observó la mortalidad por RSV en una región de bajos ingresos de un país en desarrollo. El RSV fue la principal causa de muerte infantil postneonatal en la población de estudio y afectó a dos grupos diferentes de lactantes: uno ingresado en instituciones médicas, que con frecuencia experimentó un neumotórax o sepsis clínicamente significativa; y un segundo grupo que murió en su comunidad, presumiblemente debido a RSV con una fuerte asociación a un pobre acceso a los cuidados sanitarios [7]. Situación que difiere con nuestro entorno, ya que nos encontramos en un país desarrollado con una población habituada a realizar consultas con el pediatra, en la que se da una tasa de mortalidad muy baja.

En una amplia revisión sistemática de trabajos publicados entre 1995 y 2015 concluyen que, a pesar de la disponibilidad de medidas preventivas actuales, la hospitalización debida a RSV todavía representa una gran carga de enfermedad en los países occidentales ya que está asociada con una morbilidad significativa [8].

En los EE.UU. se gastaron más de 700 millones de dólares en el año 2001 solo en los ingresos por AVB [9]; Díez Domingo et al. contabilizaron el coste anual de hospitalización por AVB de los años 2001-2002 en la Comunidad Valenciana en 3.618.000 euros [10].

Esta enfermedad no solo supone un gasto por ingreso en el periodo que dura la enfermedad ya que estos niños suelen ser más propensos a padecer problemas respiratorios a lo largo de su infancia, especialmente las sibilancias, por lo que podrían tener que volver a ser tratados en el futuro con más probabilidad [11,12].

2.2. ETIOLOGÍA DIAGNÓSTICO Y EVOLUCIÓN DE LA BRONQUIOLITIS

2.2.1. Etiología

La principal causa de ingreso con clínica de bronquioltis es el virus respiratorio sincitial (RSV) [13-15]. Tras éste el orden de frecuencia de los agentes etiológicos es por el virus *Parainfluenza*, *Rinovirus*, *Adenovirus*, virus de la gripe y *Enterovirus*. En los casos agudos y graves se ha aislado el *Metapneumovirus*[14].

En nuestra área de salud, sureste español, además de los citados se han encontrado *Bocavirus* y *Coronavirus* como agentes infecciosos en pacientes diagnosticados de esta enfermedad. En la mayoría de los casos, las infecciones que no fueron causadas por RSV, fueron mixtas [15].

De los pacientes ingresados se calcula que el 70% estaban por RSV [14]. En nuestra área de salud se describió en el año 2012 que el 69% de las infecciones estaban producidas por RSV [15].

2.2.2. Diagnóstico

Para diagnosticar la bronquioltis el niño ha de presentar un pródromo de coriza de 1 a 3 días seguido por tos persistente y taquipnea o recesión torácica y sibilancias o crepitaciones en la auscultación del pecho [3].

Existen algunos signos que indican una mayor gravedad en el estado del paciente aquejado de AVB: la taquipnea, la cianosis, edad inferior a 12 semanas y el rechazo del alimento (menos del 50% de las necesidades), la presencia de letargia, la historia de apnea, el aleteo nasal, la presencia de quejido y el tiraje grave [16].

Se recomienda el ingreso para pacientes con edad inferior a 4-6 semanas, rechazo de la alimentación o intolerancia digestiva (ingesta aproximada inferior al 50% de lo habitual), deshidratación, letargia, taquipnea para su edad, dificultad respiratoria moderada o grave (quejido, aleteo nasal, tiraje o cianosis), saturación de oxígeno inferior a 92% en aire ambiente, presencia de comorbilidades tales como: cardiopatía hemodinámicamente significativa, hipertensión pulmonar, enfermedad neuromuscular, neumopatía dependiente de oxígeno e inmunodeficiencia. Cuando el diagnóstico es dudoso se recomienda tener en cuenta los siguientes factores para decidir el ingreso: el inicio de la sintomatología, 24-48 h y la evolución rápida de los mismos síntomas, así como la presencia de otras comorbilidades: cardiopatía, enfermedad pulmonar crónica, historia de prematuridad, síndrome de Down, la situación socioeconómica del entorno, factores geográficos y dificultad de transporte, capacidad de los padres o cuidadores para evaluar la gravedad del niño/a [16].

2.2.3. Evolución

En la evolución natural de la AVB aparece una fase inicial en la cual predomina el edema y la inflamación de las vías respiratorias de pequeño calibre y una fase subaguda, con acúmulo de secreciones en esas vías. Los síntomas respiratorios son el resultado de una obstrucción bronquioalveolar y la formación de tapones debido a la necrosis y edema del epitelio bronquial, destrucción de las células ciliadas con aumento de detritus celulares e incremento de la producción de moco [2,17,18].

2.2.4. Valoración y evaluación

La fisiopatología de estos pacientes nos conduce hacia signos que se pueden medir y por lo tanto pueden ser tomados en cuenta como variables para un

estudio clínico. Hablamos de signos como son la sibilancia, crepitantes, esfuerzo respiratorio, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca.

Existen varias escalas que tiene en cuenta algunos de estos signos clínicos, así podemos encontrar el sistema de puntuación de severidad clínica de Wang que se ha utilizado en otros estudios sobre la AVB como en el estudio llevado a cabo por Guy Postiaux en 2011 ^[19] o el estudio de Van Ginderdeuren en 2017 ^[20]. Otra manera de evaluar la gravedad de estos pacientes es por medio de la escala Wood Downes-Ferrer o la escala para la severidad de la bronquiolitis aguda, ambas han sido comparadas entre sí recientemente en el estudio de Rivas-Juegas et al ^[21].

Para este ensayo se optó por una escala clínica de severidad de la bronquiolitis aguda. Esta escala fue propuesta por el trabajo de Ramos Fernández et al ^[22] en ella se tienen en cuenta para evaluar el estado del paciente los siguientes signos sibilancia, crepitante, esfuerzo respiratorio, relación inspiración/expiration, frecuencia respiratoria y frecuencia cardíaca.

Los promotores de esta escala de severidad establecieron la gravedad según la puntuación total obtenida y en ausencia de una escala previa que sirviera de *gold standard* relacionaron la puntuación del paciente con su situación clínica y su ubicación: el paciente en su domicilio, ingresado en sala de hospitalización o en la unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP).

El equipo de evaluadores de esta escala realizaba la toma de datos con menos de una hora de lapso entre ellos para evitar sesgo. Tras esto se emparejaban los datos obtenidos de forma aleatoria. Tanto la puntuación global como los distintos ítems por separado. Esta escala ha sido evaluada con pacientes de menos de un año con diagnóstico de AVB y mostró una buena concordancia interobservador.

Su especificidad, su fiabilidad y que fue diseñada en un contexto similar al del presente estudio fue lo que hizo que fuera seleccionada como herramienta de evaluación de nuestro estudio.

2.3. TRATAMIENTO

El tratamiento de la AVB en los bebés es en gran parte de apoyo con la administración de suplementos de oxígeno, manipulación mínima del bebé, el uso de la alimentación enteral, líquidos intravenosos y soporte ventilatorio en los casos más graves [23,24].

Las estrategias farmacológicas consideradas en la AVB en el pasado fueron broncodilatadores, antibióticos y esteroides, pero su eficacia es incierta y las directrices actuales no recomiendan su uso [2,25]. La guía NICE desaconseja expresamente el uso de antibióticos, suero salino hipertónico, adrenalina nebulizada, Salbutamol, Montelukast, bromuro de ipratropio y corticoides inhalados o sistémicos [3]. Por tanto, el tratamiento actual considera evitar cualquier medicación innecesaria y se basa en mantener una buena hidratación del paciente y oxigenoterapia en aquellos que presenten insuficiencia respiratoria. Cuando es necesario por empeoramiento de la dificultad respiratoria, se administra ventilación no invasiva o incluso intubación endotraqueal [25].

Si se revisan algunas de las guías [3,16,26] de cuidados para pacientes diagnosticados de AVB, pueden extraerse una serie de recomendaciones para el tratamiento de estos pacientes. Entre estas están la administración de oxígeno en el caso de que el paciente muestre saturaciones por debajo del 92% mediante presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) si se advierte de insuficiencia respiratoria inminente. Si el paciente presenta dificultad respiratoria o alimenticia debido a la presencia secreciones en las vías respiratorias superiores se realiza una aspiración rutinaria y, por último, también se recomienda la succión en caso de que el paciente esté en apnea, aunque no presente secreciones en la vía aérea superior.

Está desaconsejada la gasometría rutinaria y solo se considera necesaria en caso de que el paciente necesite una suplementación de O₂ de más del 50% o exista la sospecha de que vaya a sufrir una insuficiencia respiratoria inminente.

Se ha de administrar líquidos por sonda nasogástrica o bucal en caso de que la toma de estos por parte del paciente sea insuficiente; si las tomas no son

toleradas por estos medios se pasa a administrar líquidos por vía intravenosos [3,16].

Podría recomendarse para el tratamiento de esta enfermedad es la aspiración de las secreciones respiratorias antes de las tomas de alimentación y ante signos de obstrucción de la vía respiratoria alta, así como para valorar la gravedad del paciente.

Antes de esta aspiración se aconseja el uso de suero fisiológico. También podemos aplicar medidas posturales y valorar la hidratación y la capacidad de ingesta de líquido fraccionando o espesando el líquido si se observa dificultad en las tomas. Si persiste la dificultad en la ingesta con riesgo de deshidratación y aumento de la dificultad respiratoria se valora el uso de la sonda nasogástrica. En los casos graves se ha de pensar en el uso de medidas de soporte ventilatorio [16,27].

Hay algunos estudios que valoran la terapia con broncodilatadores, solución salina hipertónica nebulizada, epinefrina y heliox como potencial beneficio al mejorar las puntuaciones de las escalas de valoración clínicas. Aunque no han demostrado la reducción de la duración o la gravedad de la enfermedad, los costos y los efectos adversos [24].

2.4. SISTEMA RESPIRATORIO PEDIÁTRICO

El sistema respiratorio se compone de las estructuras que participan en el intercambio de O₂ y de CO₂ entre el individuo y el medio ambiente. Este sistema está compuesto por diferentes conductos que van desde la nariz hasta los alvéolos, estos son los encargados de conducir el aire y de la expulsión de sustancias perjudiciales. Estructuras como la pleura, la pared torácica, el diafragma y otros músculos respiratorios son los encargados de poner en marcha los cambios de presión que se traducen en la entrada y salida de aire de los pulmones. Todas las estructuras del sistema respiratorio no solo están sujetas variaciones entre cada individuo, sino que también se producen una serie de cambios que tienen lugar durante el crecimiento de los bebés que condiciona las capacidades de este sistema.

Se sabe que el cartílago de los bronquios principales aparece a la décima semana de gestación y el de los bronquios segmentarios a la duodécima semana. Tras el nacimiento y hasta 10 días posteriores es posible que pequeñas partes del pulmón se sigan inflando de manera insuficiente. Además, el esqueleto torácico de los recién nacidos posee una gran cantidad de cartílago flexible lo que hace que la pared torácica tienda a colapsarse en cada inspiración. Durante los primeros tres años de vida el aumento en el tamaño del pulmón se produce por la multiplicación alveolar y es desde el tercer año hasta el octavo año cuando el aumento del tamaño de los alvéolos es el responsable del aumento del tamaño del pulmón. Esto se acompaña de la ramificación de los bronquios segmentarios que continúa hasta la pubertad [28]. Es por esto por lo que los niños menores de tres años poseen un sistema broncoalveolar de pequeño calibre y una caja torácica muy flexible y fácil de colapsar por medio de presiones torácicas.

2.5. FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

El abordaje desde la fisioterapia respiratoria como parte del tratamiento que se emplea en los niños con enfermedades respiratorias está ampliamente extendido en países de nuestro entorno como Francia o Bélgica [29]. Es en Francia donde con mayor frecuencia se recomienda el uso de estas técnicas en pacientes con AVB, en especial las de espiración forzada, ya sean en pacientes hospitalizados o en pacientes ambulatorios y de forma habitual en estos últimos [27,30].

La mayoría de las técnicas de fisioterapia respiratoria aplicadas en pacientes pediátricos derivan de las técnicas para adultos [31,32]. Estas son adaptadas o aplicadas directamente en los pacientes pediátricos, sin tener en cuenta las características especiales de la caja torácica y de las vías respiratorias del paciente pediátrico.

Las técnicas más utilizadas tradicionalmente en la fisioterapia respiratoria han sido la vibración, la percusión y las técnicas de espiración forzada [32-35].

2.5.1. Vibración

Durante la vibración los terapeutas colocarán una mano plana firmemente contra la pared torácica del paciente encima del segmento pulmonar apropiado para ser drenado (**figura 1**). Luego endurecen el brazo y el hombro, aplican una ligera presión y crean un movimiento de sacudida similar al de un dispositivo vibratorio mecánico. El paciente ha de ser instruido para respirar profundamente durante la terapia de vibración y realizar una espiración lenta prolongada y completa que estimulará una tos productiva al final de la espiración. Sus efectos beneficiosos se fundamentan en que la vibración agita suavemente el moco y las secreciones en las grandes vías respiratorias, haciéndolas más fáciles de toser [35]. Los lactantes no son pacientes colaboradores por lo que este tipo de técnicas precisan de una valoración por parte del fisioterapeuta para su aplicación o no.



Figura 1. *Técnica de vibración manual.*

2.5.2. Percusión

La percusión es una técnica manual en la cual el fisioterapeuta aplica un movimiento de aplausos rítmico sobre la pared torácica con la mano ahuecada

con la intención de aflojar las secreciones de los lados de los pulmones (**figura 2**). Se aconseja aplicar la técnica sobre una toalla para asegurarse de que no se sienta incómodo. Esta técnica no ha demostrado resultado positivo alguno en pacientes con AVB. En la literatura científica se citan efectos adversos como fracturas costales por lo que esta técnica no se recomienda por la falta de resultados positivos y la posibilidad de agravar el estado del paciente [24,35].

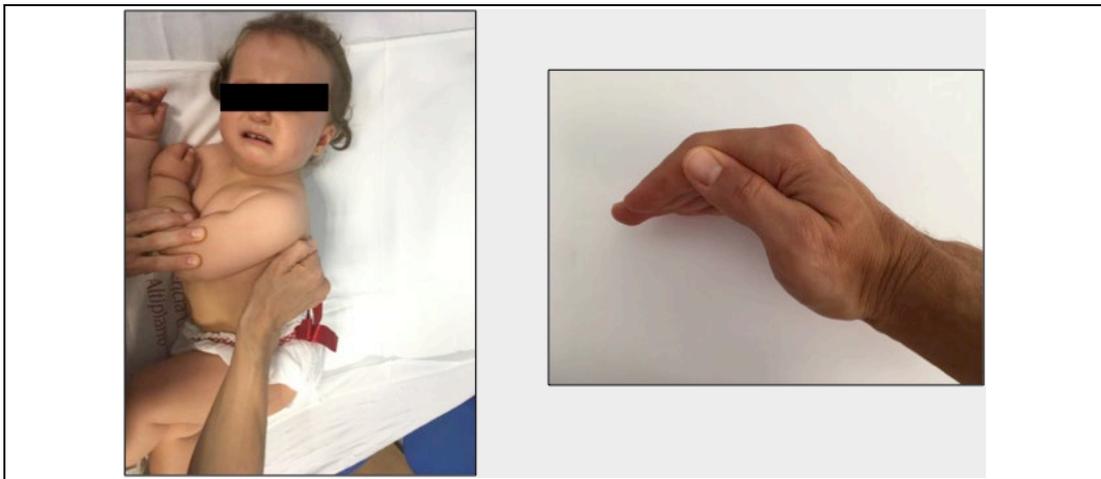


Figura 2. Técnica de percusión. Mano ahuecada en el segmento pulmonar que queremos tratar.

2.5.3. Técnicas de espiración forzada

Las técnicas de espiración forzada y ciclo activo de técnicas respiratorias se describen como una secuencia de 3 o 4 respiraciones diafrámicas a volumen corriente seguidas de 3 a 4 movimientos de expansión torácica (inspiración lenta y profunda con espiración pasiva). El paciente repite de nuevo los ejercicios de respiración controlada y finaliza con 1 o 2 espiraciones forzadas con la glotis abierta (*huffing*) a volumen pulmonar medio o bajo. Se realiza en diferentes posiciones (drenaje postural) o sentado y requiere de la comprensión y la colaboración del paciente y, por tanto, sólo es aplicable a niños mayores de 4 años [35].

En los pacientes de menor edad lo que se realiza es la asistencia directa del niño en el tiempo espiratorio; se asiste con las manos en pecho y abdomen con un movimiento rápido y enérgico lo que aumenta el flujo espiratorio y ayuda a eliminar secreciones (**figura 3**). Esta técnica puede inducir el colapso bronquial y por ello está contraindicada en pacientes con hiperreactividad bronquial o con cuadro de broncoespasmo reciente [36].

Es importante destacar que la técnica de espiración forzada debe evitarse en los niños menores de 24 meses de edad debido al alto grado de compliancia de la tráquea y el pecho, ya que la compresión rápida del pecho promueve una interrupción del flujo espiratorio [33]. Hay que considerar que las secreciones bronquiales distales se evacúan al final de la espiración por lo cual una interrupción del flujo espiratorio provoca el colapso de estas en las zonas distales del pulmón y dificulta su eliminación [35,37].



Figura 3. Técnica de espiración forzada. Movimiento rápido forzando la espiración de paciente

2.5.4. Técnica de espiración pasiva lenta

La espiración lenta pasiva prolongada (PSE) ha de seguir unas pautas concretas. En primer lugar y antes de comenzar con la técnica, se coloca al paciente en decúbito dorsal sobre una superficie dura tras lo cual se ejerce una presión manual toracoabdominal lenta y continua que se inicia al final de una espiración espontánea del paciente y que ha de llegar hasta el margen del volumen residual, el terapeuta mantiene esta presión hasta oponerse a 2 o 3 inspiraciones (**figura 4**). En esta técnica es posible acompañar la presión mantenida con vibraciones manuales [38,39].



Figura 4. Técnica de espiración pasiva lenta. Posición de manos para realizar la técnica.

El objetivo que persigue la PSE es conseguir un volumen espiratorio mayor, así como provocar un suspiro ya que esto aumenta el drenaje de secreciones. Al final de estas 2 o 3 inspiraciones se retira el contacto de la mano que se encuentra en el pecho del paciente y se permite que respire de forma natural unos 5 o 6 ciclos respiratorios. Tras esto se repite la técnica hasta que aparezcan cambios en los sonidos respiratorios o se produzca la tos espontánea y la evacuación de secreciones por parte del paciente.

En cada ciclo de PSE se produce una exhalación hasta el nivel del volumen de reserva espiratorio, este efecto se ve incrementado con cada uno de los ciclos que se van aplicando de manera consecutiva al realizar la maniobra. La razón por la cual cada tres ciclos de PSE se permite que el paciente recupere tanto su volumen como su frecuencia respiratoria normal radica en que si se realizan más ciclos seguidos puede producirse un aumento excesivo del volumen de aire exhalado lo que reduce la SpO_2 y provocar una insuficiencia respiratoria. Si se alargan demasiado alargamos las aplicaciones podría llegarse incluso hasta el volumen residual del paciente y provocar el colapso bronquial de los pulmones del paciente [38].

Se recomienda prudencia, especialmente en caso de atresia de esófago operada, de malformaciones cardíacas y de afecciones neurológicas centrales; también debe tenerse en cuenta cualquier síndrome abdominal no identificado o cualquier patología que constituya, de entrada, una contraindicación para realizar esta técnica como es el caso de los tumores abdominales o los casos de trastornos ligados al desarrollo. El reflujo gastroesofágico persistente es una contraindicación y esto es debido a la importante presión abdominal ejercida al final de la espiración lo que podría acentuar este problema. Si el paciente presenta un broncoespasmo, no será una contraindicación siempre y cuando la técnica está precedida de una aerosolterapia broncodilatadora [39].

La PSE es una técnica de fisioterapia respiratoria ideada especialmente para los pacientes pediátricos y ha sido evaluada en estudios de diferentes autores como el de Lanza [38] y el de Postiaux [40] donde se manifiesta su eficacia por lo que ha sido elegida como maniobra de intervención en nuestro estudio. Otras técnicas clásicas tales como vibración percusión y técnicas de espiración forzada entrarían en conflicto con la anatomía de estos pacientes que ha sido descrita con anterioridad.

2.5.5. Provocación de la tos

La provocación de la tos del paciente (TP) se basa en el mecanismo de la tos refleja inducido por la estimulación de los receptores mecánicos situados en la pared de la tráquea extratorácica (**figura 5**). El niño se coloca en decúbito supino.

Se realiza una presión breve con el pulgar sobre el conducto traqueal (en la escotadura esternal) al final de la inspiración o al comienzo de la espiración, mientras con la otra mano se sujeta la región abdominal para así impedir la disipación de energía y conseguir que la explosión tusiva sea más efectiva [35]. Esta técnica se realiza después de la PSE.



Figura 5. Técnica de provocación de la tos. Apoyo de dedo en escotadura esternal.

2.5.6. Desobstrucción rinofaríngea retrógrada

La desobstrucción rinofaríngea retrógrada (DRR) es una maniobra inspiratoria forzada destinada a la limpieza de secreciones rinofaríngeas. Aprovecha el reflejo inspiratorio que sigue a la PSE, a la TP o al llanto. Al final del tiempo espiratorio la boca del niño se cierra con el dorso de la mano que acaba de terminar su apoyo torácico, así se eleva la mandíbula y se fuerza al niño a una inspiración nasal (**figura 6**). Esta inspiración nasal facilita la limpieza de las vías respiratorias altas del paciente, lo que nos lleva a una menor irritación de estas vías por ayudar a reducir el uso de otras técnicas de carácter invasivo, como la inspiración por sonda nasal [41].

Se ha encontrado un estudio clínico cuyos resultados avalan el uso de esta técnica con el objetivo de reducir complicaciones y la aparición de signos de

esfuerzo respiratorio en comparación con la aspiración. Este estudio se realizó con pacientes diagnosticados de bronquiolitis con gravedad moderada [41].



Figura 6. Técnica de desobstrucción rinofaríngea retrograda. Dorso de la mano bajo apoyado en maxilar para forzar el cierre de la boca.

2.6. JUSTIFICACIÓN

La AVB presenta una alta incidencia con un alto número de ingresos al año con los costes sanitarios asociados. Introducir técnicas de fisioterapia respiratoria adaptadas a los niños, seguras y que potencialmente aceleren la recuperación y minimicen las complicaciones podría ser de utilidad. Sin embargo, no existe suficiente evidencia acumulada de los efectos de estos tratamientos integrados en los cuidados habituales en el contexto clínico.

Por este motivo, con el presente estudio nos hemos planteado evaluar el efecto de la fisioterapia respiratoria en niños con bronquiolitis ingresados en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca tanto en aspectos clínicos como de duración de la estancia en la Unidad de Lactantes y la UCIP.

III – OBJETIVOS E HIPÓTESIS

III.OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1. HIPÓTESIS

- I. La aplicación de un protocolo de fisioterapia respiratoria que incluye la técnica de espiración lenta prolongada junto al tratamiento clínico convencional de pacientes pediátricos aquejados de bronquiolitis viral aguda mejora la puntuación de una escala clínica de gravedad.
- II. La aplicación de un protocolo de fisioterapia respiratoria que incluye la técnica de espiración lenta prolongada junto al tratamiento clínico convencional de pacientes pediátricos aquejados de bronquiolitis viral aguda reduce los tiempos de estancia en las unidades de hospitalización.
- III. La aplicación de un protocolo de fisioterapia respiratoria que incluye la técnica de espiración lenta prolongada junto al tratamiento clínico convencional de pacientes pediátricos aquejados de bronquiolitis viral aguda mejora la percepción de la situación clínica por parte de los cuidadores.

3.2. OBJETIVOS GENERALES

Evaluar la eficacia clínica de un protocolo de tratamiento específico con fisioterapia respiratoria para pacientes aquejados de bronquiolitis viral aguda.

3.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I.** Evaluar los cambios en las constantes clínicas tras la intervención con fisioterapia respiratoria.
- II.** Cuantificar los cambios de puntuación de escala clínica de severidad en los grupos control y de intervención.
- III.** Determinar los cambios en el tiempo de permanencia en las unidades de hospitalización pediátrica tras la intervención en los grupos control y de intervención.
- IV.** Evaluar la percepción de padres o cuidadores tras la intervención.

IV – MATERIAL Y MÉTODO

IV.MATERIAL Y MÉTODO

4.4. DISEÑO

Este estudio es un ensayo clínico aleatorio controlado de dos ramas con triple ciego realizado en un solo centro.

En este trabajo se comparó a dos grupos de pacientes que diferían entre sí en el tratamiento con fisioterapia respiratoria y se desarrolló en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA) de Murcia, tanto en la Unidad de Lactantes como en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, ambas ubicadas en el edificio de pediatría del HUVA

El período de ensayo clínico con pacientes en estas unidades comenzó en diciembre de 2014 y terminó en marzo de 2015.

4.5. POBLACIÓN DE ESTUDIO

4.5.1. Población de referencia

Pacientes diagnosticados de AVB durante el periodo de realización del ensayo ingresados en el HUVA. El total de pacientes ingresados con diagnóstico de AVB desde noviembre de 2014 hasta abril de 2015 fue de 284.

4.5.2. Selección y reclutamiento

La selección y reclutamiento de los pacientes susceptibles de participar en el proyecto la realizó un solo investigador, el cual se encargó de informar del estudio a los padres o tutores legales y de entregarles el consentimiento informado.

Criterios de inclusión

Pacientes de 1 a 24 meses ingresados en la unidad de lactantes o UCIP cuyo diagnóstico al ingreso fue de AVB.

Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión que se contemplaron para este estudio fueron:

- Cardiopatía congénita cianógena, ya que no permite comparar las constantes.
- Diagnóstico de reflujo gastroesofágico moderado o severo puesto que la PSE puede acentuar un reflujo gastroesofágico que exista previamente.
- Presencia de afecciones laríngeas ya que la tos provocada es una técnica que se aplica directamente en la pared traqueal y puede afectar a la laringe.
- La ausencia de tos refleja y presencia de estridor laríngeo que son contraindicaciones generales a la fisioterapia respiratoria.
- Facilidad para activar el reflejo de vómito ya que la aspiración de las secreciones y tos provocada podrían estimular este reflejo
- Cambio de diagnóstico durante el ingreso de estos pacientes. En este último caso si el médico encargado de estos pacientes creía conveniente continuar con el tratamiento de fisioterapia respiratoria el paciente se excluía de la evaluación y de la toma de datos, se le comunicaba y explicaba a los padres o tutores la decisión tomada y de ser necesario se informaba del porqué se continuaba con el tratamiento.

4.6. TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño muestral se realizó en función de la variable principal del estudio: la puntuación en la escala de gravedad de la bronquiolitis (véase más adelante en el apartado de variables para los detalles). Esta escala permite obtener una puntuación máxima de 13 puntos y los autores la categorizaron en tres niveles de severidad: leve de 0 a 4 puntos, moderada de 5 a 9 puntos y grave de 10 a 13.

El tamaño muestral se calculó considerando que el tamaño del efecto fuese de un cambio de 2 puntos en la escala (supone aproximadamente un cambio del 15% sobre el total de la escala). Como referencia para la determinación de la variabilidad de la variable se tomaron en cuenta las desviaciones típicas del trabajo Ramos Fernández et al. [22] que muestran una media de 7 puntos y una D.E de 2,37.

Se consideró una relación entre grupo control 1:1 y un error de tipo I del 5%. El tamaño muestral considerando una potencia estadística del 85% (error tipo II del 15%) fue de 27 pacientes por grupo, considerando una potencia estadística del 90% el tamaño estimado fue de 31 pacientes por grupo. Se consideró tomar esta última opción con un 25% adicional por las posibles pérdidas previstas. El tamaño muestral final fue **80 pacientes (40 por grupo)**.

Los cálculos se efectuaron con la macro *!NSize Type= CoM* para *SPSS IBM Statistics*.¹ En la **tabla 1** se muestran los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño muestral.

Tabla 1. *Parámetros para el cálculo del tamaño muestral.*

Varianzas	Iguales		
Diferencia de medias a detectar	2,0		
Desviación estándar común	2,37		
Razón entre tamaños muestrales	1		
Nivel de confianza	95%		
Potencia estadística (%)	Tamaño de la muestra		
	Casos	Controles	Total
85%	27	27	54
90%	31	31	62
Pérdidas 25%	40	40	80

¹ Domenech JM, Granero R. Macro !NSize for SPSS Statistics. Sample Size and Power: Comparisons and estimations for independent proportions, means, correlations, risks and rates [computer program]. V.2012.02.10. Bellaterra: Universitat de Autònoma de Barcelona; 2012. Available from: <http://www.metodo.uab.cat/macros.htm>

4.7. INTERVENCIÓN

4.7.1. Aleatorización

Con el objeto de controlar factores de confusión y asegurar la comparabilidad de los grupos, la asignación de los pacientes a los grupos se realizó mediante una aleatorización simple con la macro *!RndSeq* para *SPSS IBM Statistics*².

La aleatorización y asignación se realizó por un investigador no involucrado ni en el reclutamiento, tratamiento o evaluación de los pacientes. Los detalles para la trazabilidad pueden consultarse en el **Anexo I**.

Se generó una tarjeta individual y secuencialmente numerada con la asignación aleatoria que se colocó en sobres opacos sellados. El fisioterapeuta cegado aplicó o no el tratamiento de acuerdo con la asignación grupal.

Una vez que los padres o cuidadores del paciente aceptaron su inclusión en el estudio, se les asignó uno de los números que habían sido previamente aleatorizados. La asignación se realizó en estricto orden de inclusión en el ensayo.

4.7.2. Protocolo para el grupo control

Los protocolos de intervención se diseñaron teniendo en cuenta la estrategia general de cuidados a seguir para el tratamiento de los pacientes diagnosticados de AVB. En ningún caso se alteraron los cuidados prescritos por los médicos responsables de estos pacientes los cuales se llevaban a cabo de forma rutinaria en los servicios donde se realizaron los protocolos de actuación.

De esta manera el diseño del protocolo de actuación en el grupo control se compuso de los cuidados clásicos para desobstrucción de la vía aérea superior. Estos cuidados son la nebulización de suero salino hipertónico por medio de nebulizador ultrasónico OMRON NE-U17, aplicación que se realizaba con una mascarilla, o si así lo indicaba el médico encargado del paciente con la ayuda de

² Domenech JM. Macro *!RNDSEQ* forr *SPSS Statistics*. Generation of Random Sequences [computer program]. V.2011.09.09. Bellaterra: Universitat de Autònoma de Barcelona; 2011. Available from: <http://www.metodo.uab.cat/macros.htm>

una carpa para nebulización de fabricación artesanal, la cual se usó con los pacientes de menor edad y más agitados. Tras la nebulización la aspiración nasal y bucal del paciente para eliminar las secreciones se hacía por medio del sistema de aspiración AMVEX con sondas Covidien modelos 6Ch, 8Ch.

4.7.3. Protocolo para el grupo de intervención

Todas las intervenciones las realizaron los mismos fisioterapeutas con amplia experiencia clínica y formación en técnicas de fisioterapia respiratoria, estos llevaron a cabo una sesión al día durante el tiempo de ingreso del paciente. Previo al comienzo del ensayo se hizo una puesta en común con los procedimientos que se iban a implementar. Durante el ensayo participaron 3 fisioterapeutas.

El protocolo de tratamiento en el grupo experimental consistió en una serie de cuidados que se realizaban en un orden concreto:

- 1.- Nebulización de suero salino hipertónico con el mismo material usado en los pacientes del grupo control.
- 2.- Aplicación de PSE.
- 3.- Provocación de la tos del paciente (TP).
- 4.- Técnica de desobstrucción rinofaríngea retrógrada (DRR).
- 5.- Aspiración nasal y bucal de las secreciones del paciente de manera similar a lo realizado en el grupo control.

4.8. RECOGIDA DE DATOS

El investigador principal fue el encargado de informar a los padres o cuidadores de los posibles candidatos a participar en el estudio, este explicaba que la participación era voluntaria y que su ubicación en el grupo experimental o el grupo control era de carácter aleatorio.

Se explicaba con detalle en qué consistía cada protocolo y se le comunicaba cuales podrían ser los posibles efectos adversos debidos al tratamiento de fisioterapia respiratoria. Esto se realizaba **el día del ingreso**, o en su defecto, la mañana del día siguiente. En cualquier caso, antes de comenzar la fisioterapia respiratoria.

Una vez realizada esta primera entrevista se les proporcionaba una documentación relativa a la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado (**Anexo II**) explicando todo lo que se les había comunicado de manera verbal. Asimismo, aunque ya hubieran aceptado su participación en el estudio se les daba un tiempo prudencial para que dieran una respuesta definitiva. También se les comunicaba que podrían abandonar el estudio en el momento que ellos lo desearan.

Tras su admisión en el estudio se procedía a su aleatorización, cuyo resultado solo lo conocían los fisioterapeutas encargados de realizar las intervenciones. Los padres o cuidadores no eran informados del grupo al que pertenecía el paciente. De este modo se evitaba que hubiera sesgo en la encuesta que se les facilitaba el día del alta médica.

El **primer día** de la intervención se realizaba una evaluación preliminar del estado del paciente. A partir de este momento comenzaba la aplicación de los distintos protocolos de tratamiento.

Las intervenciones se realizaban a primera hora de la mañana. Antes de las mismas, **cada día, se hacía una evaluación** del estado basal del paciente. Esta toma de datos era a las 8:00 am tras lo cual, los fisioterapeutas se repartían los pacientes a tratar esa mañana.

La duración de la intervención era de aproximadamente **15 minutos**, tras el cual se dejaba transcurrir **10 minutos hasta la siguiente evaluación** con una nueva toma de datos para poder evaluar los cambios inmediatos que se producían tanto en el grupo experimental como en el grupo control.

La siguiente toma de datos se hacía a las **dos horas**. Con este tercer registro, podemos evaluar si los cambios, de haberse producido los mismos, permanecían o no el tiempo.

Este protocolo se realizaba cada día desde el ingreso con la excepción de los sábados y los domingos.

También se realizó una **evaluación final el día de alta médica**. Tomando los datos a primera hora para conocer el estado basal y el nivel de gravedad del paciente al alta. Este registro permitiría una comparación del estado basal y de la evaluación de ambos grupos desde el ingreso hasta el alta médica.

Las hojas de evaluación (**Anexo III**) eran entregadas por los evaluadores al investigador principal al alta médica. Evitando que los fisioterapeutas tuvieran información de la evolución de los tratamientos.

Los registros en papel se trasladaron a una base de datos anonimizada en Excel, en la que se establecieron mecanismos de validación y detección de casos extremos para minimizar errores.

4.8.1. Variables

Variables sociodemográficas

El primer día se tomaron los datos sociodemográficos de cada paciente, entre los que incluimos la edad y el sexo.

Variables clínicas

Las variables clínicas que finalmente fueron elegidas para nuestro trabajo fueron la presencia de sibilancias, crepitantes, esfuerzo respiratorio, relación inspiración-espирación, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, puntuación de la escala Ramos-Cordón ^[22], SPO₂ y la oxigenoterapia recibida.

La **variable principal** de este ensayo clínico fue la escala de severidad propuesta por Ramos-Cordón.

La puntuación de las primeras seis variables se obtuvo aplicando el método descrito por la escala Ramos-Cordón, tras lo cual se suman para dar una valoración final del estado de gravedad del paciente. En el caso de las variables sibilancia y crepitantes, se realiza una evaluación de cada una de ellas por separado tras lo cual se escoge la que tenga un valor mayor en la escala, la otra variable no era tomada en cuenta para la puntuación total de gravedad del paciente.

La valoración de los ítems de la escala comienza por auscultar a los pacientes para obtener la puntuación de las **sibilancias** y los **crepitantes**, ambos tienen una puntuación que oscila desde 0 a 4. La ausencia de sibilancias se puntúa con un 0, si el paciente presenta sibilancias al final de la espiración se evalúa con 1 punto, con 2 puntos si el paciente presenta sibilancias en toda la espiración, en caso de que las sibilancias se puedan detectar tanto en la inspiración como en la espiración se puntúa con un 3, la máxima puntuación que es 4 se da en caso de presencia de hipoventilación. En el caso de los crepitantes se puntúa con un 0 la ausencia de crepitantes, con un 1 la presencia de crepitantes en un campo, con 2 puntos si hay crepitantes en dos campos, con 3 puntos si presenta crepitantes en tres campos y se puntúa con un 4 si hay crepitantes en cuatro campos.

Una vez que se ha realizado la auscultación y se ha obtenido la puntuación tanto para sibilancias como para las crepitaciones se escoge el que tenga la puntuación más alta. El otro no se tendrá en cuenta para la suma final de la puntuación.

Para el **esfuerzo respiratorio** la puntuación va de 0 a 3, su puntuación es 0 cuando no hay ningún esfuerzo respiratorio, 1 si presenta tiraje subcostal o intercostal inferior, 2 si hay tiraje subcostal o intercostal inferior más tiraje supraesternal o aleteo, 3 si está presente el tiraje anterior más aleteo nasal y supraesternal lo que se define como tiraje universal.

La **relación inspiración espiración** se puntúa entre 0 y 2, cuando es normal se le atribuye un 0 un 1 si es simétrica y un 2 si está invertida.

En cuanto a la **frecuencia respiratoria** (FR) y la **frecuencia cardiaca** (FC), estas se estratificaron por edades de los pacientes. Ambas poseen una puntuación que va desde 0 a 2. Se evalúa de la siguiente manera.

La frecuencia respiratoria en menores de 2 meses se divide en tres niveles, el primer nivel se define con frecuencias respiratorias menores de 57 respiraciones por minuto, el segundo nivel con FR de 57 a 66 respiraciones por minuto y un tercer nivel con frecuencias respiratorias mayores de 66 con puntuaciones de 0, 1 y 2 respectivamente. Si la edad del paciente está entre 2 y 6 meses los tres niveles son FR menores de 53 respiraciones por minuto, de 53 a 62 respiraciones por minuto en el segundo nivel y mayor de 62 respiraciones por minuto en el tercer nivel. Por último, los pacientes que tenían edades comprendidas entre 6 y 12 meses presentan un primer nivel con una FR de 47 respiraciones por minuto o inferior a esta, un segundo nivel con FR entre 47 y 55 respiraciones por minuto y un último nivel con FR superiores a 55 respiraciones por minuto.

La frecuencia cardiaca también se evaluaba teniendo en cuenta la edad de los pacientes. Los pacientes que tenían una edad comprendida entre 7 días y 2 meses se puntuaban con un 0 con FC entre 125 y 152 latidos por minuto, con un 1 con FC entre 152 y 180 latidos por minuto y con un 2 para FC mayores de 180 latidos por minuto. Para edades comprendidas entre 2 y 12 meses. Se puntúa con un 0 para FC de entre 120 y 140 latidos por minuto con un 1 para FC de entre 140 y 160 latidos por minuto y con un 2 para FC que sea mayor de 160 latidos por minuto.

Una vez que se evalúan estos ítems, se realiza la suma de los parámetros sibilancia/crepitante (el mayor de ellos), esfuerzo respiratorio, relación i/e, FC y FR. La cifra total puede variar entre un mínimo de 0 y un máximo de 13, los autores de esta escala clasifican tres niveles de severidad distintos diferenciando entre **leve** de 0 a 4 puntos, **moderada** de 5 a 9 puntos y **grave** de 10 a 13.

A los evaluadores que participaron en nuestro estudio se les facilitó un cuadro resumen (**tabla 2**) junto las hojas de registro de datos (**Anexo III**), que facilitaba la evaluación del estado de los pacientes.

Tabla 2. Escala de severidad de la bronquiolitis aguda.

	0	1	2	3	4		
Sibilancias	NO	Sibilancias final espiración	Sibilancias en toda espiración	Sibilancias ins-espiratorias	Hipoflujo		
Crepitantes	NO	Crepitaciones en un campo	Crepitantes en dos campos	Crepitantes en 3 campos	Crepitantes en 4 campos		
Esfuerzos	Ningún esfuerzo	Tiraje subcostal o intercostal inferior	+ Tiraje supraesternal o aleteo	+ Aleteo nasal y supraesternal (universal)			
Relación i/e	Normal	Simétricas	Invertida				
Frecuencia respiratoria				Frecuencia cardíaca			
Edad en meses	0	1	2	Edad en meses	0	1	2
< 2 m	< 57	57-66	> 66	< 2 m	< 57	57-66	> 66
2-6 m	< 53	53-62	> 62	2-6 m	< 53	53-62	> 62
6-12 m	< 47	47-55	> 55	6-12 m	< 47	47-55	> 55

La SpO_2 se tomó por medio de Pulsioxímetro NELLCOR oximax 560 al cual se le acoplaba un sensor adhesivo que se colocaba en un dedo del pie o de la mano del paciente, dependiendo de la actividad de este.

En cuanto a la suplementación o no de O_2 se registró si recibía O_2 por medio de gafas nasales o si el paciente no tenía necesidad de su oxigenoterapia.

4.8.2. Otras variables

Se recogieron otras variables para su posterior análisis como el caso de la fiebre, el inicio de los síntomas, el inicio de la dificultad respiratoria, la existencia o no de patologías de base, las gasometrías en caso de que se hubiera realizado alguna, las complicaciones que se observaron en los pacientes ya sean causadas por la propia enfermedad o secundarias a la fisioterapia respiratoria, el tiempo de estancia hospitalaria y de oxigenoterapia, el inicio de alimentación (NEDC, fraccionada y por boca o sonda nasogástrica SNG) y por último la presencia o no de antecedentes personales relevantes de cada paciente.

Con el objeto de obtener información sobre el grado de satisfacción de los padres o cuidadores se les pasó un cuestionario con una serie de preguntas que pueden consultarse en el **Anexo IV**.

4.9. ENMASCARAMIENTO

El ensayo se realizó con un triple enmascaramiento que se detalla a continuación.

4.9.1. Enmascaramiento de los evaluadores

Los evaluadores fueron 5 médicos residentes de primer año R1 y de segundo año R2 del Servicio de Pediatría del HUVA. Estos fueron adiestrados en la aplicación de la escala de valoración de la bronquiolitis viral aguda.

Los médicos que realizaban la evaluación clínica de los pacientes no conocían el grupo al que pertenecía cada uno de ellos. Así mismo no se les permitía estar en la misma sala durante la aplicación de los protocolos de tratamiento.

4.9.2. Enmascaramiento de los fisioterapeutas

Los encargados de realizar las intervenciones fueron 3 fisioterapeutas con experiencia en técnicas de fisioterapia respiratoria pediátrica. Dos de los fisioterapeutas eran personal del Servicio de Rehabilitación del HUVA y el tercer fisioterapeuta fue el investigador principal de este estudio.

Los fisioterapeutas no tuvieron conocimiento de la valoración clínica ni de las constantes obtenidas tras la evaluación inicial, así como tampoco de las evaluaciones realizadas tras las intervenciones por los médicos encargados del seguimiento. El fisioterapeuta nunca se encontraba en la sala donde estaba ingresado el paciente durante las evaluaciones y el registro de datos.

4.9.3. Enmascaramiento del análisis de datos

El análisis estadístico de los resultados fue realizado por un estadístico de amplia experiencia en análisis de datos en Ciencias de la Salud.

El análisis estadístico se realizó con códigos cegados para el grupo control o de intervención y la decodificación se realizó una vez realizados todos los

análisis estadísticos para la interpretación de estos. No se realizó ningún análisis adicional posterior a la decodificación.

4.9.4. Enmascaramiento del investigador principal

El investigador principal no tuvo acceso a los resultados de la evaluación clínica del paciente hasta que no se hubieron realizado todos los exámenes clínicos antes y después de la intervención. Los documentos de recogida de datos de los pacientes eran guardados por los evaluadores y solo se entregaban al investigador principal al finalizar el ingreso del paciente.

4.9.5. Enmascaramiento del personal del hospital, padres y cuidadores

El resto de personal de las unidades en las cuales estaban ingresados los pacientes no conocían el resultado de la evaluación clínica ni el protocolo de cuidados de los pacientes. De la misma manera los padres o tutores legales de los pacientes no recibían ninguna información por parte de los evaluadores o de los terapeutas que aplicaban los protocolos. La encuesta a los padres se realizó al alta del paciente a su domicilio.

4.10. CRITERIOS ÉTICOS

El proyecto tiene un informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (**Anexo III**)

El tratamiento de los datos de carácter personal de los pacientes se ajustó a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Y el estudio se realizó bajo las indicaciones de la Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013) y según la legislación española vigente:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (BOE núm. 307, de 24/12/2015).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4 de julio de 2007).

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).
- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero (BOE núm. 31, de 6 de febrero de 2017) por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018)

4.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó con el software *IBM SPSS Statistics 19* y *R Core Team* (2018). La significación fue aceptada a un nivel alfa de 0,05.

Los datos se registraron diez minutos antes de la intervención, diez minutos después de la intervención, dos horas después de la intervención y se consideró como último registro para el análisis la última evaluación disponible previa al alta médica.

La media, las desviaciones estándar y los intervalos de confianza del 95% se calcularon para cada grupo en las variables de escala. Para las variables categóricas, se realizaron tablas de contingencia con recuentos y proporciones relativas para cada grupo.

La edad, los ingresos en el tiempo, los días de tratamiento, los niveles de saturación de ABS y O₂ no mostraron una distribución normal (prueba K-S $p < 0.05$) y las gráficas Q-Q normales mostraron datos atípicos, por lo que se usó una transformación logarítmica para corregir este punto. Sin embargo, los resultados se muestran en la escala natural para una mayor claridad e interpretación.

En el estado basal se compararon las variables cuantitativas para cada uno de los grupos con la prueba t-Student para muestras independientes en las

variables cuantitativas y la prueba ji-cuadrado para las variables categóricas con el objeto de comprobar si la aleatorización había sido efectiva.

Para evaluar la influencia de la intervención, se utilizó un ANOVA de medidas repetidas de 4x2 con el tiempo como factor intrasujeto (cuatro niveles: estado basal, diez minutos después, dos horas después y estado final previo al alta médica) y como factor intrasujeto el grupo (dos niveles: intervención y control). Las variables de resultado fueron la puntuación en la escala de severidad bronquial o la saturación de O₂. El supuesto de esfericidad se comprobó con la prueba de Mauchly y en caso de incumplimiento los grados de libertad se corrigieron con la prueba de Greenhouse-Geisser

Como el diagnóstico inicial y el tiempo de ingreso en el hospital a priori pueden ser variables modificadoras del efecto en las variables primarias, se utilizó un ANCOVA para verificarlo. Finalmente, ni el diagnóstico inicial ni el tiempo de ingreso mostraron interacción estadísticamente significativa con el grupo, por lo fueron sacadas del modelo.

En las comparaciones dos a dos se corrigió el error tipo I con el método Dunn-Bonferroni por lo que el corte de significación quedó fijado en $p \leq 0.0125$ (cuatro momentos).

El tamaño del efecto se calculó con el estadístico d de Cohen. Concretamente dividiendo las diferencias en la puntuación media entre la intervención y el grupo control por la desviación estándar inicial del grupo control en el caso de las comparaciones intergrupo. En las comparaciones intragrupo se calculó con el cociente entre las diferencias y la desviación inicial. Aunque, el tamaño del efecto se interpreta en el contexto, se consideran que valores de $d < 0,1$ se corresponden con efectos nulos, alrededor de 0,3 moderado y más de 0,5-0,8 grande.

También se analizaron los cambios en las variables ordinales utilizadas para calcular el valor de gravedad de la AVB.

Se utilizó la prueba de McNemar-Bowker (McNB) para analizar cada momento respecto de la línea base en cada grupo y el coeficiente Gamma de Goodman-Kruskal (GKG) para verificar las diferencias entre los grupos en cada momento. Estas pruebas fueron reemplazadas por la prueba de ji-cuadrado si algunas celdas de tablas de contingencia no tenían casos.

Finalmente, se realizó un análisis de supervivencia con el método de Kaplan-Meier para verificar si el tiempo de recuperación del niño era diferente entre los grupos. Consideramos como evento llegar a un marcador de gravedad de AVB que fuera menos de 2 unidades en la escala. Las diferencias entre los grupos se analizaron mediante la prueba de Breslow (BrT) que asigna pesos más altos a los eventos de menor duración que ocurren al comienzo de la curva donde hay más sujetos en riesgo. Por lo tanto, la prueba valora mejor las exposiciones cuyo efecto es fuerte al principio, pero se debilitará con el tiempo.

V – RESULTADOS

V. RESULTADOS

5.1. FLUJO DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA Y CARACTERÍSTICAS BASALES

Se seleccionaron 80 niños como posibles candidatos para formar parte del estudio. Tres no participaron: 2 porque los padres se negaron a firmar el consentimiento informado y uno porque fue imposible la comunicación para explicarle la naturaleza del estudio. Se excluyeron 6 por cambio en el diagnóstico y tres por un registro inconsistente de los datos. En la **figura 7** se muestra el diagrama de flujo

Finalmente se trataron a 71 niños con una edad media de 4,3 meses [DE: 3,47 meses], de los cuales 31 (47%) eran niñas. Tras la aleatorización se contó con 39 niños (55%) en el grupo experimental y 33 (45%) al grupo control.

No se encontraron entre los dos grupos diferencias significativas demográficas ni clínicas en el estado basal de los sujetos como puede apreciarse en la **tabla 3** por lo que se asume que la aleatorización funcionó y el riesgo de sesgo selección fue bajo.

Tabla 3. Estado basal demográfico de ambos grupos

Variable	Control (n=32)	Experimental (n=39)	p-valor*	
Edad (meses)	3,7 (2,53); [2,8 a 4,6]	4,7 (4,05); [3,4 a 6,0]	0,360	
Tiempo de Oxígeno terapia (h)	53,3 (55,11); [33,4 a 73,1]	49,5 (65,16); [28,4 a 70,7]	0,770	
Saturación de O ₂	95,7 (3,65); [94,3 a 97,1]	96,6 (3,01); [95,5 a 97,7]	0,300	
Puntuación inicial Bronquiolitis	5,8 (2,6); [4,9 a 6,7]	5,4 (2,03); [4,7 a 6,0]	0,609	
Tiempo ingreso (días)	6,3 (3,31); [5,1 a 7,5]	6 (3,64); [4,8 a 7,2]	0,709	
Sexo	Femenino	12 (37,5 %)	0,343	
	Masculino	20 (62,5%)		20 (51,3%)
Gravedad Bronquiolitis	Leve	10 (40%)	15 (60%)	0,253
	Moderado	18 (43,9%)	23 (56,1%)	
	Grave	4 (80%)	1 (20%)	
Oxígeno Terapia	No	12 (42,9%)	16 (57,1%)	0,762
	Gafas nasales	20 (46,5%)	23 (53,5%)	

Los datos son valores medios (desviación estándar) e IC del 95% entre corchetes. * ji-cuadrado (sexo, severidad bronquiolitis y terapia de oxígeno) y se realizaron T-Student para muestras independientes para el logaritmo natural para la edad, los días de tratamiento de fisioterapia, el tiempo de la terapia con oxígeno, la saturación O₂ y la puntuación inicial de la bronquiolitis. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas.

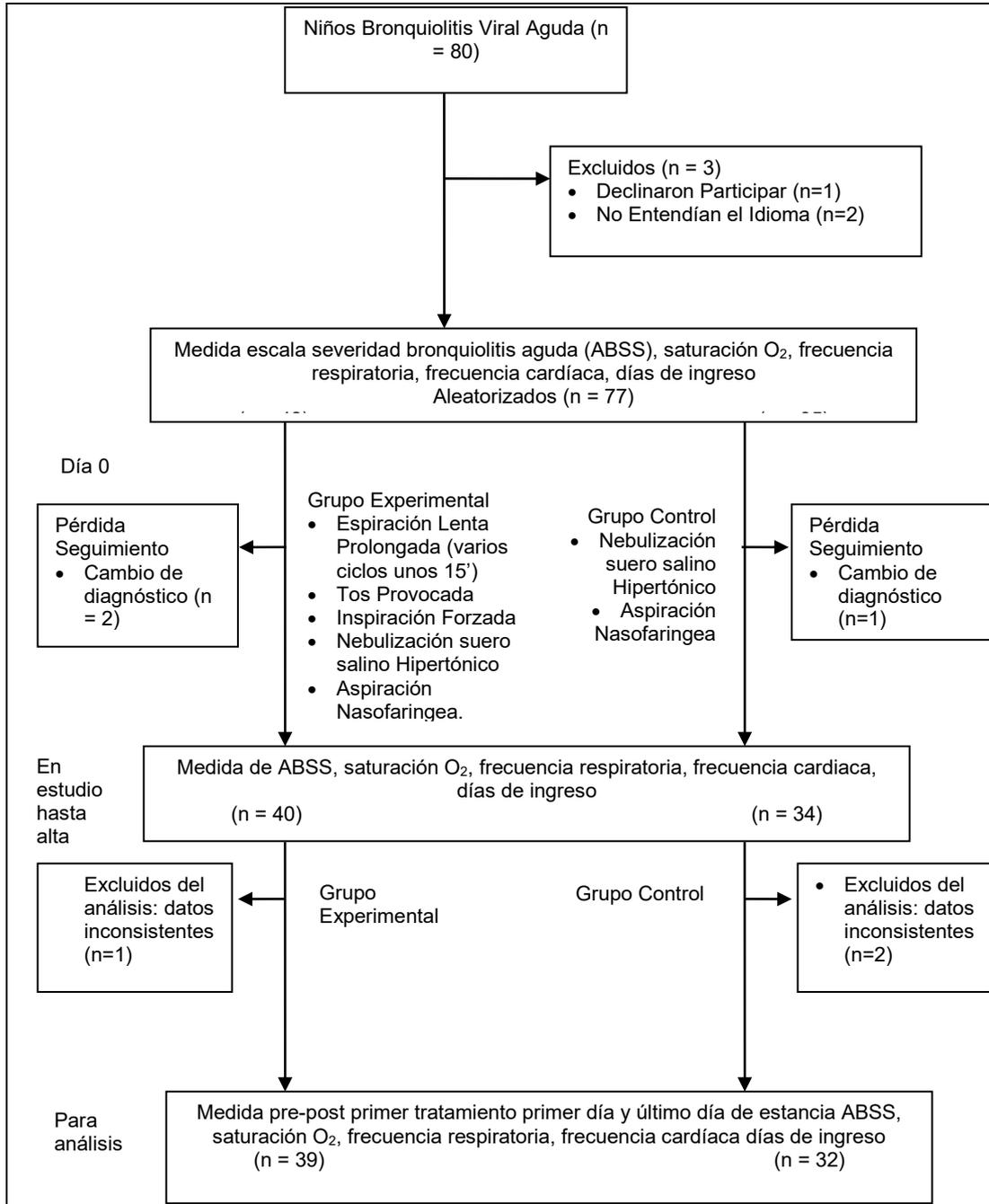


Figura 7. Algoritmo de población y aleatorización del estudio.

5.2. RESULTADOS SOBRE LA ESCALA DE SEVERIDAD DE BRONQUIOLITIS (ABSS)

En este epígrafe se muestran las frecuencias y los cambios en las diferentes fases del ensayo para los ítems registrados para la obtención de la puntuación en la escala ABSS.

La presencia de **sibilancias o crepitantes (figura 8 y tabla 4)** fue menor en el grupo experimental en todos los tiempos por intervención (diez minutos después: McNB=17,5; df=6; p=0,008; dos horas después: $X^2=53,6$; df=12; p<0,001; al alta: $X^2=21,1$; df=12; p=0,05) mientras que en el grupo control no hubo cambios significativos.

En cuanto a la comparación entre grupos el grado de sibilancias o crepitaciones fue similar en el estado basal, y se redujeron en el grupo experimental (diez minutos después: GKG =-0,246, p=0,023; dos horas después: GKG =-0,358; p=0,001).

Tabla 4. Cambios en las sibilancias-crepitantes.

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Sib Crep	0	2 (6,3%)	4 (12,5%)	4 (12,5%)	10 (31,3%)	2 (5,1%)	11 (28,2%)	14 (35,9%)	19 (48,7%)
	1	5 (15,6%)	6 (18,8%)	7 (21,9%)	12 (37,5%)	12 (30,8%)	12 (30,8%)	12 (30,8%)	14 (35,9%)
	2	9 (28,1%)	9 (28,1%)	11 (34,4%)	7 (21,9%)	12 (30,8%)	5 (12,8%)	8 (20,5%)	4 (10,3%)
	3	5 (15,6%)	3 (9,4%)	3 (9,4%)	2 (6,3%)	4 (10,3%)	5 (12,8%)	5 (12,8%)	2 (5,1%)
	4	11 (34,4%)	10 (31,3%)	7 (21,9%)	1 (3,1%)	9 (23,1%)	6 (15,4%)	0 (0%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo*	Ref	0,701	0,651	0,092	Ref	0,008	<0,001	0,050
	p-valor intergrupo**	--	--	--	--	0,151	0,023	0,001	0,068

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

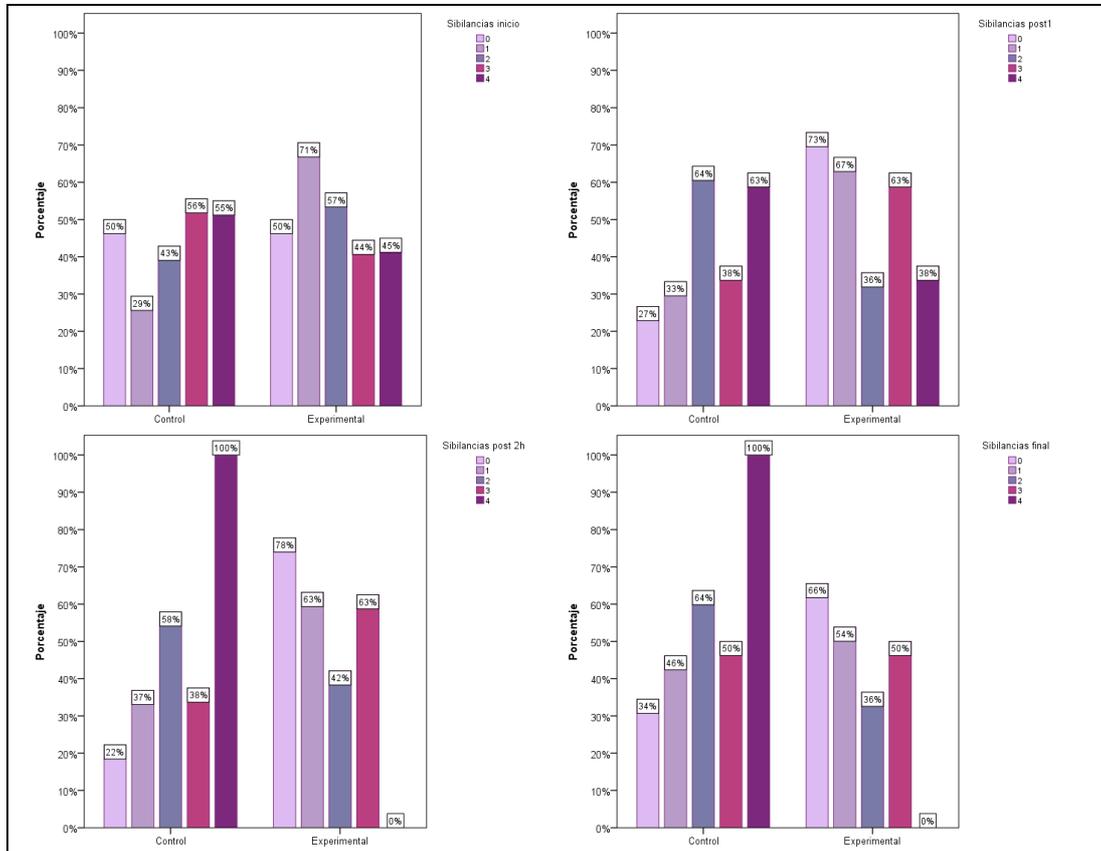


Figura 8. Frecuencias de sibilancias y crepitations por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

Para el ítem **esfuerzo respiratorio** (tabla 5 y figura 9) fue menor en el grupo experimental en todos los tiempos post intervención (diez minutos después: McNB=17,5; df=6; p=0,008; dos horas después: X²=53,6; df=12; p<0,001; al alta: X²=21,1; df=12; p=0,05) mientras que en el grupo control no hubo cambios significativos.

Ambos grupos mostraron cambios significativos hacia la mejoría a lo largo del tiempo y no se encontraron diferencias entre grupos en el tiempo inmediato tras la intervención. Sin embargo, en la evaluación final, el número de niños sin dificultad respiratoria fue mayor en el grupo experimental que en el grupo control. En el alta, el 82% de los niños puntuaron en la categoría de no esfuerzo respiratorio frente al 56% en el grupo control (CKG=-0,531; p=0,020).

Tabla 5. Cambios en el esfuerzo respiratorio.

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Esfuerzo respiratorio	No	6 (18,8%)	9 (28,1%)	10 (31,3%)	18 (56,3%)	2 (5,1%)	15 (38,5%)	17 (43,6%)	32 (82,1%)
	Sub-intercostal inferior	16 (50%)	15 (46,9%)	15 (46,9%)	13 (40,6%)	28 (71,8%)	17 (43,6%)	18 (46,2%)	6 (15,4%)
	Supraesternal o aleteo	10 (31,3%)	8 (25%)	6 (18,8%)	1 (3,1%)	8 (20,5%)	5 (12,8%)	4 (10,3%)	1 (2,6%)
	Supraesternal y aleteo	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,1%)	0 (0%)	1 (2,6%)	2 (5,1%)	0 (0%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo*	Ref	0,082	<0,001	<0,001	Ref	0,005	0,001	<0,001
	p-valor intergrupo**	--	--	--	--	0,776	0,363	0,149	0,020

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

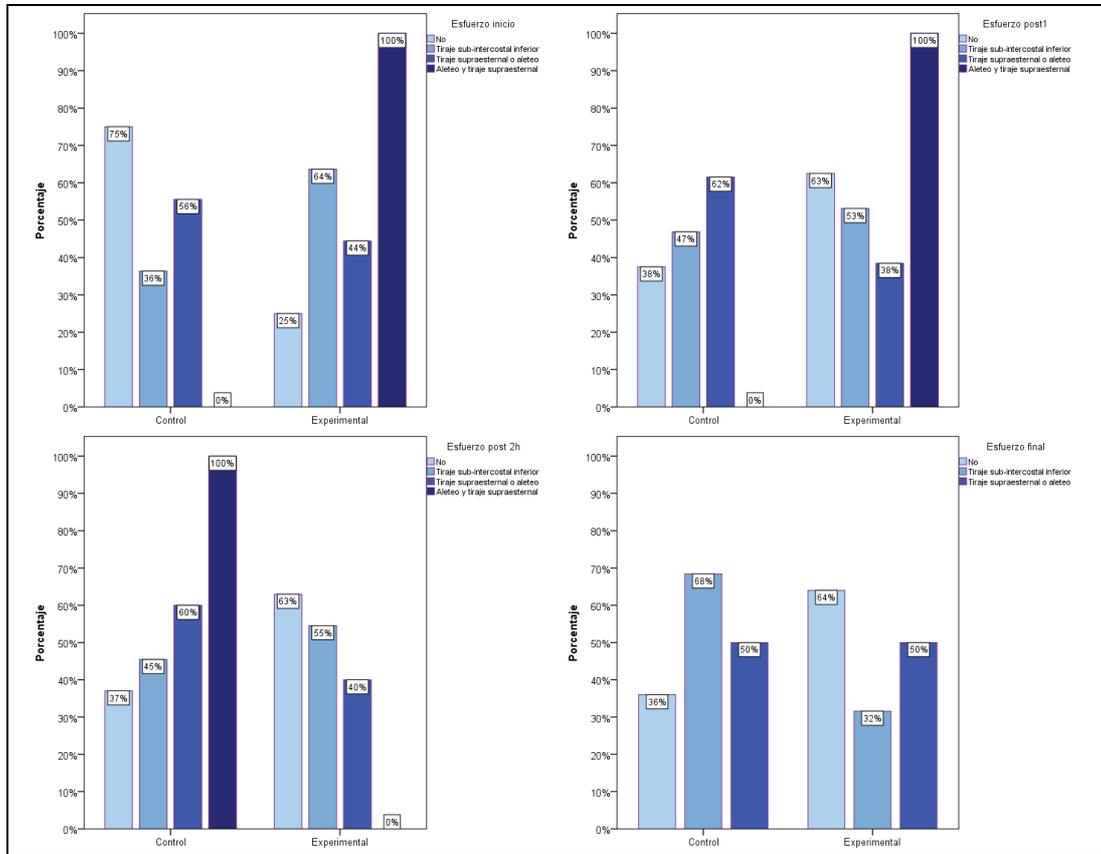


Figura 9. Frecuencias del esfuerzo respiratorio por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

En cuanto a la **relación inspiración/espирación** (tabla 6 y figura 10) los cambios fueron más significativos en el grupo experimental en cada uno de los tiempos (diez minutos después: McNB=16,0; df=3; p=0,001; dos horas después: X²=21; df=3; p<0,001.; Final: X²=8,17; df=2; p=0,017). Sin embargo, en el grupo control solo se vieron cambios significativos en la toma final de datos (McNB =22,0; df=3; p<0,001). Existen diferencias significativas entre ambos grupos en cada registro (diez minutos después: CKG =-0,477; p=0,008; dos horas después: CKG =0,51; p=0,006.; Final: CKG=-0,683; p=0,034). En el alta, el 95% de los niños puntuaron en la categoría más baja frente a un 78% en el grupo control.

Tabla 6. Cambios en la relación inspiración/espирación.

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Relación inspiración espирación	No	4 (12,5%)	6 (18,8%)	11 (34,4%)	25 (78,1%)	6 (15,4%)	20 (51,3%)	24 (61,5%)	37 (94,9%)
	Simétrico	21 (65,6%)	20 (62,5%)	14 (43,8%)	4 (12,5%)	25 (64,1%)	14 (35,9%)	13 (33,3%)	2 (5,1%)
	Invertido	7 (21,9%)	6 (18,8%)	7 (21,9%)	3 (9,4%)	8 (20,5%)	5 (12,8%)	2 (5,1%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo*	Ref	0,767	0,066	<0,001	Ref	0,001	<0,001	0,017
p-valor intergrupo**		--	--	--	--	0,767	0,008	0,006	0,034

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

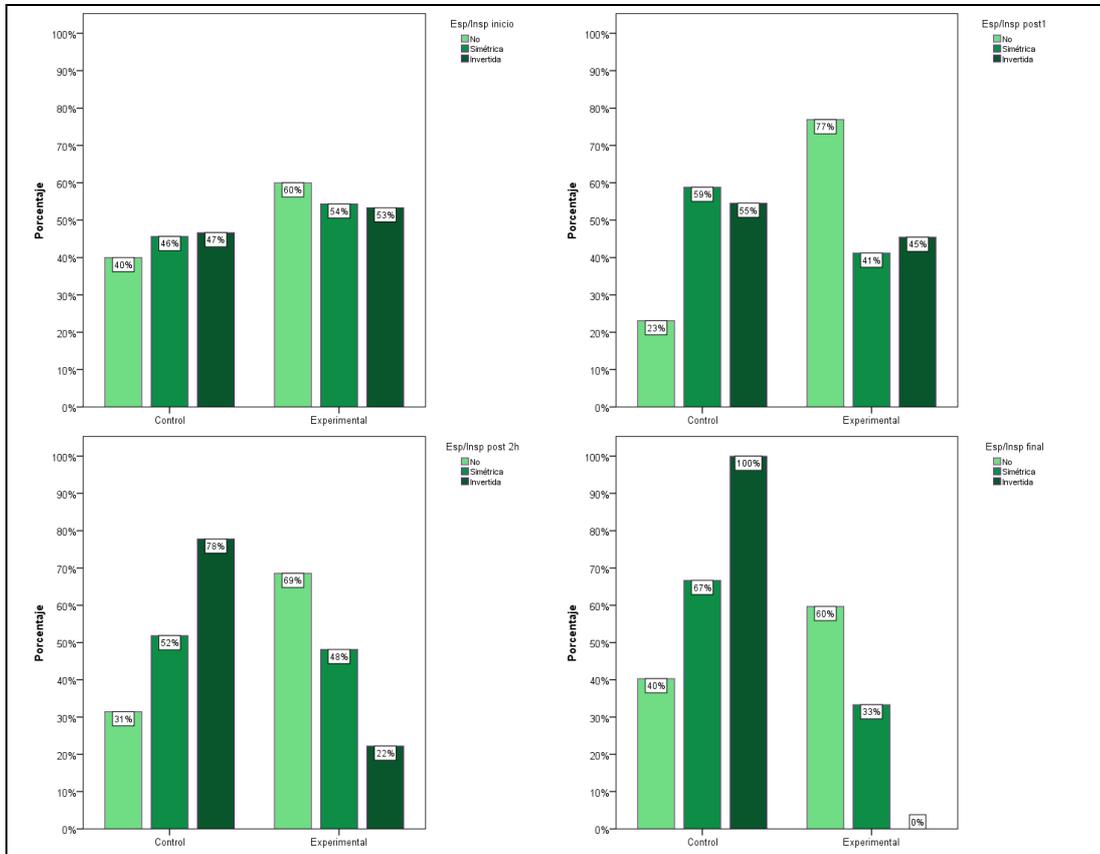


Figura 10. Frecuencias la relación inspiración-espiración por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

En el estado inicial, la **frecuencia cardíaca** (tabla 7 y figura 11) fue similar en ambos grupos. Tras las intervenciones encontramos diferencias estadísticas significativas a corto plazo en el grupo experimental (diez minutos después: $X^2=9,4$; $df=2$; $p=0,009$; dos horas después: $X^2=16,9$; $df=2$; $p<0,001$) y dos horas después (dos horas después: $X^2=21$; $df=3$; $p<0,001$) y en el tiempo final para el grupo control (Final: $X^2=21$; $df=3$; $p<0,001$). Las diferencias entre grupos no fueron significativas a corto plazo, pero si en la toma final de datos al alta (CKG $=-0,723$; $p=0,018$) en el que el 95% de los niños del grupo experimental alcanzaron la puntuación más baja frente al 75% de los niños del grupo control.

Tabla 7. Cambios en la frecuencia cardíaca.

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Frecuencia cardíaca	0	18 (56.3%)	15 (46.9%)	21 (65.6%)	24 (75%)	18 (46.2%)	24 (61.5%)	31 (79.5%)	37 (94.9%)
	1	10 (31.3%)	14 (43.8%)	11 (34.4%)	7 (21.9%)	10 (31.3%)	15 (38.5%)	8 (20.5%)	2 (5.1%)
	2	4 (12.5%)	3 (9.4%)	0 (0%)	1 (3.1%)	4 (12.5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo	Ref	0.392	0.006	0.046	Ref	0.009	<0.001	0.053
P-valor intergrupo	--	--	--	--	0.591	0.126	0.191	0.018	

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

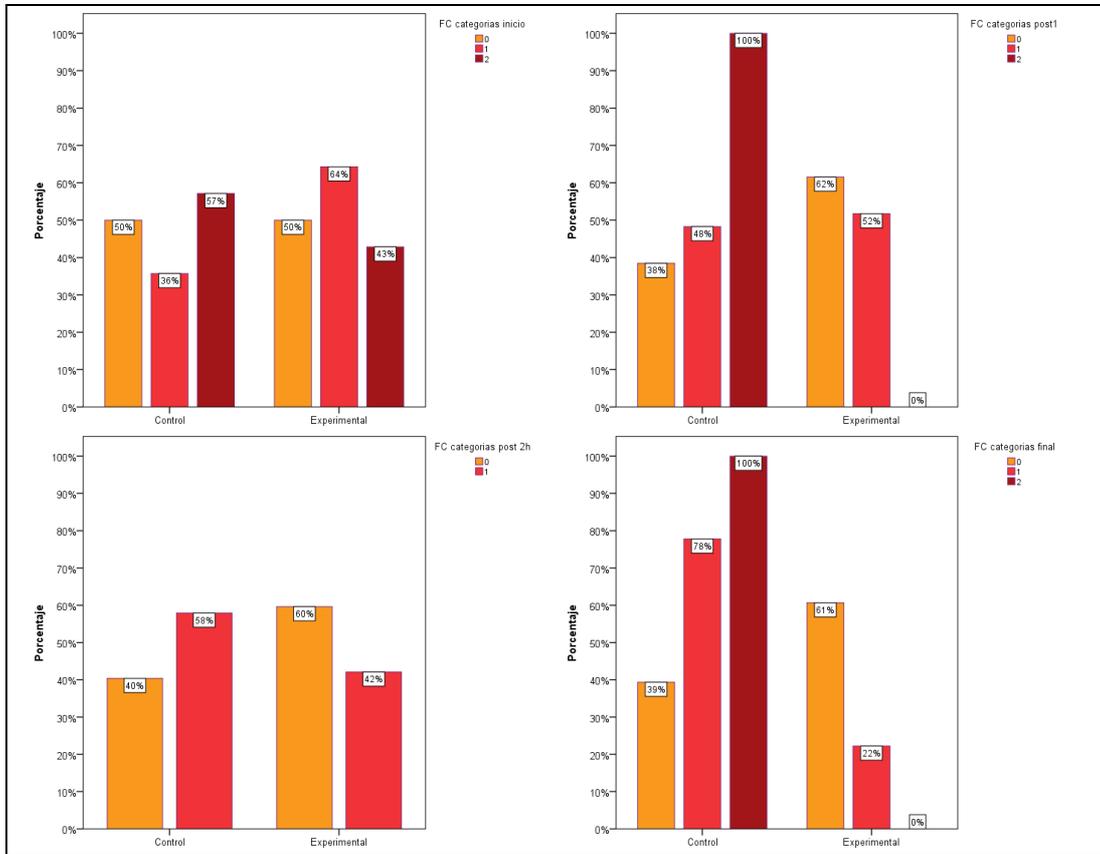


Figura 11. Frecuencias de la variable frecuencia cardíaca por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

Finalmente, en la **frecuencia respiratoria** (tabla 8 y figura 12) no se observaron cambios en el grupo control. Para el grupo experimental la frecuencia respiratoria cambió a las dos horas de la intervención ($X^2=14,0$; $df=2$; $p=0,001$). En el registro antes del alta, todos los niños del grupo experimental puntuaron con 0 puntos en este ítem, mientras que en el grupo control lo hicieron el 88% (CKG = 1,0; $p=0,033$).

Tabla 8. Cambios en la frecuencia respiratoria

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Frecuencia respiratoria	0	22 (68,8%)	21 (65,6%)	23 (71,9%)	28 (87,5%)	28 (71,8%)	30 (76,9%)	32 (82,1%)	39 (100%)
	1	5 (15,6%)	6 (18,8%)	6 (18,8%)	3 (9,4%)	9 (23,1%)	8 (20,5%)	7 (17,9%)	0 (0%)
	2	5 (15,6%)	5 (15,6%)	3 (9,4%)	1 (3,1%)	2 (5,1%)	1 (2,6%)	0 (0%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo	Ref	0,905	0,513	0,105	Ref	0,565	0,001	n/a
P-valor intergrupo		--	--	--	--	0,601	0,200	0,242	0,033

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

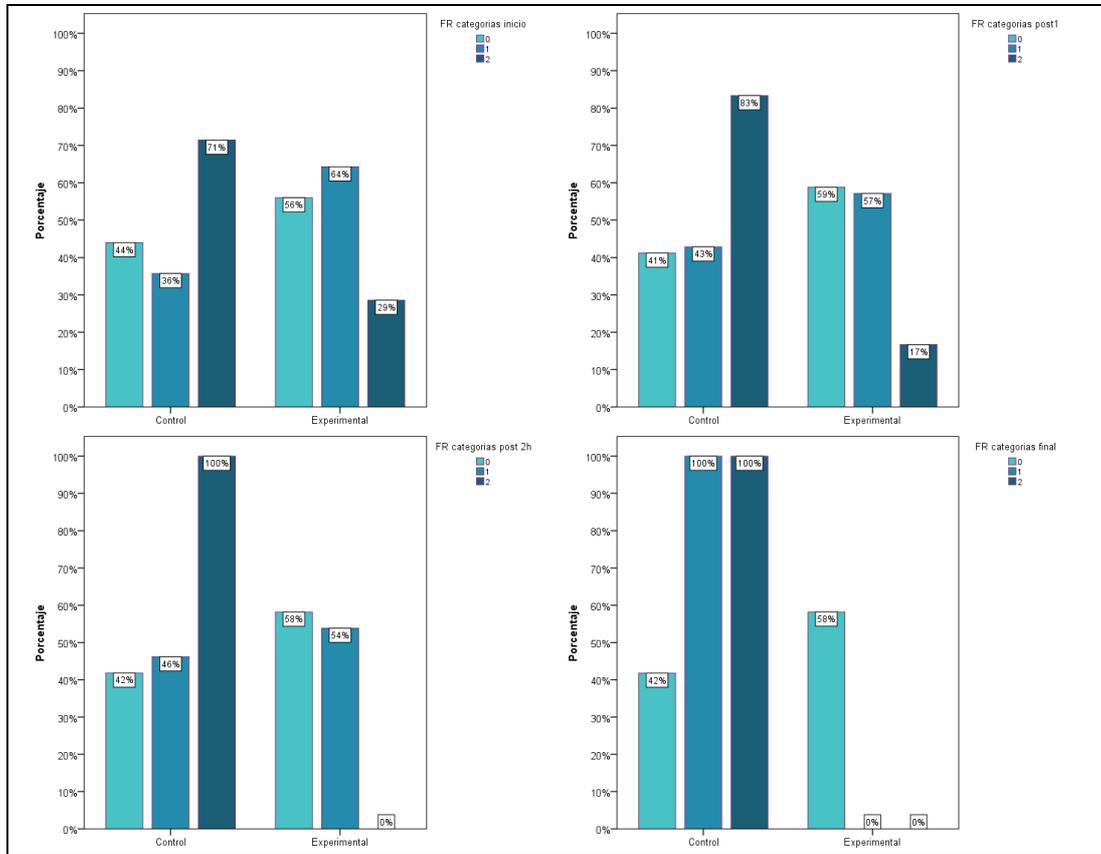


Figura 12. Frecuencias de la variable frecuencia respiratoria por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

Los resultados de la **gravedad de la bronquiolitis categorizada** se muestran en la **tabla 9 (figura 13)**. En el estado basal inicial de los pacientes al ingreso fue similar en ambos grupos y como era de esperar las tasas de gravedad disminuyeron de manera significativa en ambos grupos. Aunque es destacable que en las comparaciones entre grupos existieron diferencias significativas tanto a los 10 minutos y 2 horas después de la primera intervención como en la valoración al alta (diez minutos después: CKG =-0,560; p=0,002; dos horas después: CKG =-0,563; p=0,001; Final: CKG =-0,649; p=0,001). En la valoración al alta se detectó un 44% de niños con gravedad nula en el grupo experimental frente a un 9% en el grupo control. Si bien, el 81% de estos niños presentaba un grado leve en al escala.

Tabla 9. Cambios en la gravedad de la bronquiolitis categorizada.

Variable	Niveles	Control (n=32)				Experimental (n=39)			
		Inicial	10 min Post	2 h post	Alta	Inicial	10 min Post	2 h post	Alta
Gravedad bronquiolitis	No	0 (0%)	1 (3,1%)	1 (3,1%)	3 (9,4%)	0 (0%)	6 (15,4%)	10 (25,6%)	17 (43,6%)
	Leve	10 (31,3%)	10 (31,3%)	16 (50%)	26 (81,3%)	19 (48,7%)	19 (48,7%)	20 (51,3%)	20 (51,3%)
	Moderada	18 (56,3%)	19 (59,4%)	14 (43,8%)	2 (6,3%)	19 (48,7%)	14 (35,9%)	9 (23,1%)	2 (5,1%)
	Severa	4 (12,5%)	2 (6,3%)	1 (3,1%)	1 (3,1%)	1 (2,6%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	P-valor intragrupo	Ref	<0,001	0,026	0,041	Ref	0,006	0,036	0,001
P-valor intergrupo	--	--	--	--	0,273	0,002	0,001	0,001	

Los datos son recuentos (frecuencia relativa). * Prueba ji-cuadrado McNemar-Bowker con tiempo inicial como categoría de referencia (ref). ** ji-cuadrado de Kruskal coeficiente gamma con grupo de control como categoría de referencia. El nivel de confianza fue del 95% para todas las pruebas. n / a: no aplicable En este caso, todos los pacientes están en la categoría 0.

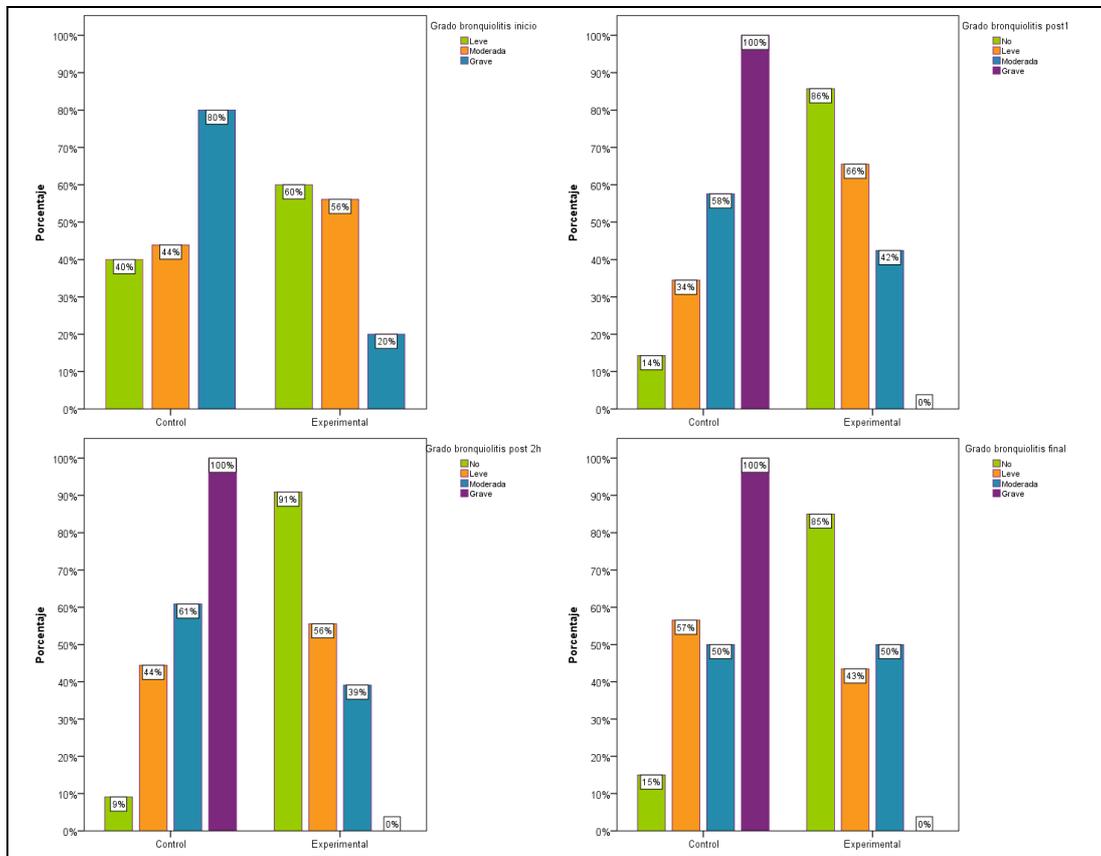


Figura 13. Frecuencias de la escala de severidad por grupo. Los porcentajes para cada categoría están segmentados según el grupo.

En los anteriores párrafos se han desglosado los resultados de los ítems que puntúan en la escala de severidad de la bronquiolitis. A continuación, se muestran los resultados del análisis para la puntuación final de la **escala de gravedad de bronquiolitis (ABS)** que es uno de los resultados principales de este ensayo clínico.

En la **tabla 10** y en la **figura 14** se muestran los resultados del análisis de la varianza para medidas repetidas con el tiempo como factor intrasujeto y el grupo como factor intersujeto para la puntuación en la escala ABSS.

Se detectó una interacción significativa entre el factor tiempo y el factor grupo ($F_{3,207}=6.44$; $p<0.001$; $\eta_p^2=0.085$), lo que significa un efecto diferente del tratamiento en los dos grupos.

Con el objeto de observar las diferencias entre grupos se realizaron comparaciones dos a dos tanto intragrupo como entre grupos en cada uno de los registros. Se encontró que tras la primera intervención se redujo de forma significativa un 32% la puntuación media en la ABS en el grupo experimental en la que se pasó de una puntuación de 5,4 puntos (D.E=2,03 puntos) antes de la intervención a 3,7 puntos (D.E=2,9 puntos) tras la intervención. Como puede observarse en la tabla 10, los valores medios en el grupo control no variaron de forma significativa (reducción del 7%) tras la primera intervención (en este grupo, tratamiento habitual).

El cambio a las dos horas del tratamiento fue del 52% para el grupo de experimental (d -Cohen=1,4; $p<0,001$) y del 21% (d -Cohen=0,47 ($<0,001$) para el grupo control.

Finalmente, al alta, la puntuación media del grupo experimental se redujo un 81% respecto a la primera valoración del primer día (d -Cohen=1,3; $p<0,001$) respecto a una reducción del 60% en el grupo control (d -Cohen=1,3; $p<0,001$).

Las diferencias entre grupos se hicieron evidentes tras una sola intervención en la valoración a los 10 minutos. El efecto se vio incrementado a las dos horas y se mantuvo con un efecto significativo al alta con una reducción media de 1,3 puntos en el grupo experimental al control con un tamaño del efecto medio-alto (d -Cohen=0,63; $p<0,002$). Esto supuso una diferencia del 24% en la puntuación a favor del grupo experimental, lo que supone la reducción fue aproximadamente 4 veces mayor en el grupo experimental que en el control.

En la **figura 14** se muestran los *box-plot* combinados con *jitter-plot* que permiten una interpretación no paramétrica y gráfica. Puede observarse que las medianas de los dos grupos en el momento basal fueron similares (las muescas en las cajas están solapadas) pero tras la primera intervención ya aparecen cambios evidentes que se mantienen a las dos horas. En el último registro se aprecia como en los dos grupos se reduce considerablemente la puntuación, pero es más acusada en el grupo control. Respecto a la variabilidad, puede apreciarse que las puntuaciones en el grupo experimental tienden a normalizarse de manera más homogénea que en el grupo control.

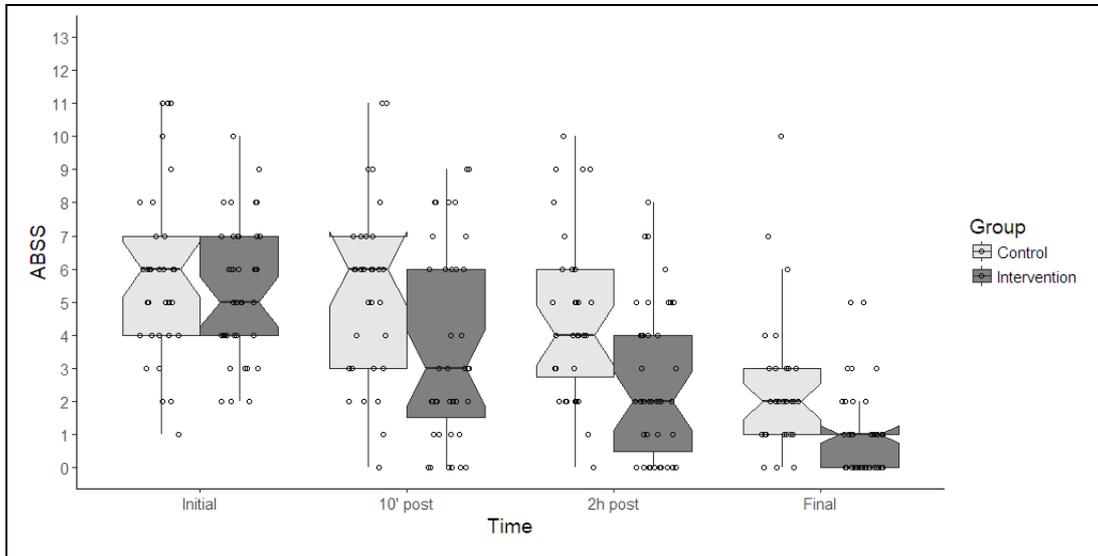


Figura 14. Diagramas de caja para la evolución de la puntuación en la escala de severidad de bronquiolitis. Las cajas representan el rango intercuartil, la línea central la mediana y los extremos el rango de la variable. Cuando las muescas de la caja no se solapan con la comparativa, puede interpretarse como que las diferencias en las medianas son importantes. Se ha superpuesto un diagrama de heterogeneidad donde se marcan con puntos las puntuaciones de cada uno de los sujetos.

Tabla 10. Puntuación de escala de severidad de la bronquiolitis.

Variable	Grupo	Pre-tratamiento	10 min post-tratamiento		2 h post-tratamiento		Alta	
		Media (SD)	Media (SD)		Media (SD)		Media (SD)	
	Control	5,8 (2,6)	5,4 (2,66)		4,6 (2,53)		2,3 (2,09)	
	Experimental	5,4 (2,03)	3,7 (2,9)		2,6 (2,29)		1,0 (1,31)	
ABSS			Efecto (95% CI)	Tamaño del efecto (p-value)	Efecto (95% CI)	Tamaño del efecto (p-value)	Efecto (95% CI)	Tamaño del Efecto (p-value)
	Intra-grupos	Control	0,44 (-0,37 a 1,24)	0,17 (0,868)	1,2 (0,5 a 1,9)	0,47 (<0,001)	3,5 (2,4 a 4,5)	1.3 (<0.001)
		Experimental	1,7 (0,96 a 2,4)	0,83 (<0,001)	2,8 (2,1 a 3,4)	1,4 (<0,001)	4,3 (3,4 a 5,3)	2.1 (<0.001)
	Entre-grupos		1,7 (0,38 a 3,0)	0,64 (0,013)	2,0 (0,86 a 3,2)	0,79 (0,001)	1,3 (0,51 a 2,1)	0,63 (0,002)

Los datos son medias (desviación estándar). El efecto se corresponde con la media de las diferencias junto a su intervalo de confianza al 95%. El tamaño del efecto se estimó con el coeficiente *d* de Cohen. La referencia es la línea de base en el análisis dentro del grupo y el grupo control en el análisis entre grupos. Las pruebas de significación se realizaron con el logaritmo natural de la puntuación. Los datos están en escala natural para una mejor interpretación. El nivel de significación para el análisis pareado post-hoc fue corregido por el método de Dunn-Bonferroni.

5.3. RESULTADOS SOBRE LA VARIABLE SATURACIÓN DE O₂

En este epígrafe se muestran los resultados para la segunda variable principal de este ensayo, la **saturación de oxígeno**.

Cómo puede observarse en la **tabla 11** y **figura 15** no se vio afectada por la intervención en ninguno de los grupos durante el seguimiento ni tampoco entre los grupos.

Respecto a la interpretación en términos gráficos, en la figura 3 puede observarse la similitud en la variable saturación de oxígeno coherente con lo encontrado en los análisis paramétricos.

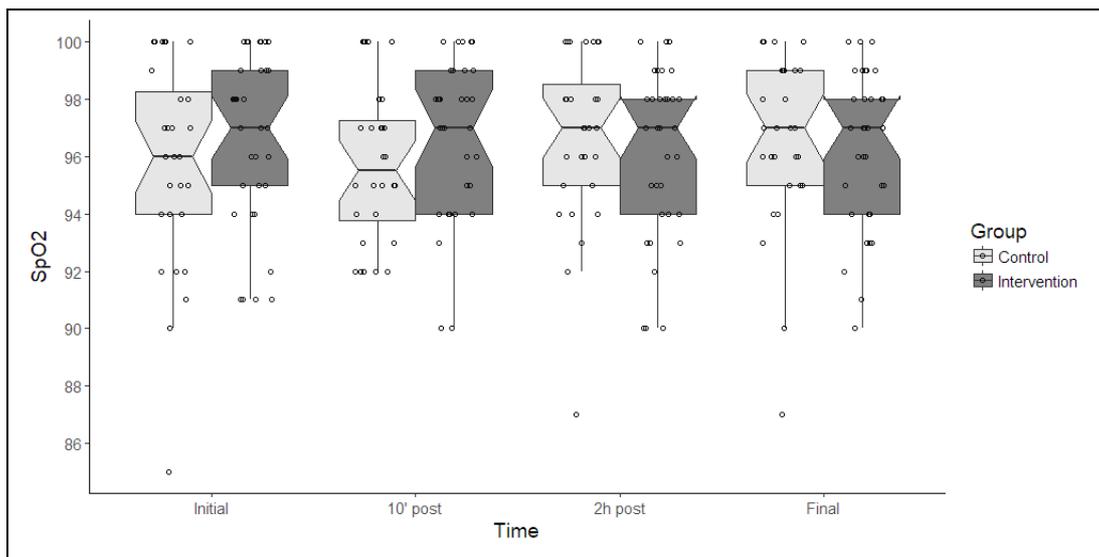


Figura 15. Diagramas de caja para la evolución en la saturación de oxígeno. Las cajas representan el rango intercuartil, la línea central la mediana y los extremos el rango de la variable. Cuando las muescas de la caja no se solapan con la comparativa, puede interpretarse como que las diferencias en las medianas son importantes. Se ha superpuesto un diagrama de heterogeneidad donde se marcan con puntos las puntuaciones de cada uno de los sujetos.

Tabla 11. Resultados en la variable saturación de oxígeno.

Variable	Grupo	Pre-tratamiento	10 min post-tratamiento	2 h post-tratamiento	Alta			
		Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	
O ₂ Saturación	Control	95,7 (3,65)	95,8 (2,74)	96,6 (3,01)		96,5 (3,05)		
	Experimental	96,6 (3,01)	96,6 (2,75)	96,1 (2,97)		96,3 (2,71)		
	Intra-grupos			Efecto (95% CI)	Tamaño del Efecto (p-value)	Efecto (95% CI)	Tamaño del Efecto (p-value)	Efecto (95% CI)
		Control		-0,07 (-1,8 a 1,7)	0,02 (0,99)	-0,93 (-2,5 a 0,66)	0,25 (0,697)	-0,79 (-2,9 a 1,4)
	Experimental		-0,03 (-1,6 a 1,6)	0,01 (0,99)	0,55 (-0,92 a 2,0)	0,18 (0,99)	0,33 (-1,7 a 2,3)	0,11 (0,99)
	Entre-grupos				-0,85 (-2,3 a 0,56)	0,31 (0,232)	0,58 (-0,95 a 2,1)	0,19 (0,451)

Los datos son medias (desviación estándar). El efecto se corresponde con la media de las diferencias junto a su intervalo de confianza al 95%. El tamaño del efecto se estimó con el coeficiente *d* de Cohen. La referencia es la línea de base en el análisis dentro del grupo y el grupo control en el análisis entre grupos. Las pruebas de significación se realizaron con el logaritmo natural de la puntuación. Los datos están en escala natural para una mejor interpretación. El nivel de significación para el análisis pareado post-hoc fue corregido por el método de Dunn-Bonferroni.

5.4. RESULTADOS DEL ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Como variable adicional se registró el tiempo transcurrido en la unidad hasta que el niño alcanzase una puntuación igual o menor de 2 puntos en la escala ABS (evento). Para ello se realizó un análisis de supervivencia cuyos detalles se muestran en la **tabla 12** y en la **figura 16**.

Como puede observarse el tiempo medio en el grupo experimental para alcanzar una puntuación ≤ 2 puntos ABS fue de 2,6 días (D.E.=1,18 días ; IC 95%= 2,1 a 3,1 días), significativamente menor ($p<0,001$) frente a la media de 4,4 días (D.E.= 1,63; IC 95%= 3.6 a 5,1 días) necesarios para el grupo control.

La proporción niños que alcanzaron el punto de corte en el primer día fue de 23% en el grupo experimental frente 3% en el grupo control y en el segundo día aumentó hasta 35% frente al 11% en el grupo control.

El 75% de los niños del grupo experimental alcanzó la puntuación de corte al tercer día tratamiento, mientras que para alcanzar ese porcentaje en el grupo control fueron necesarios seis días.

Tabla 12. Medias y medianas para los tiempos de supervivencia.

Grupo	Media				Mediana			
	Estimación	Error estándar	Intervalo de confianza 95%		Estimación	Error estándar	Intervalo de confianza 95%	
			Inferior	Superior			Inferior	Superior
Control	4,37	0,396	3,59	5,14	4,0	0,467	3,09	4,92
Experimental	2,61	0,237	2,14	3,07	3,0	0,160	2,69	3,31
Total	3,41	0,249	2,92	3,89	3,0	0,162	2,68	3,32

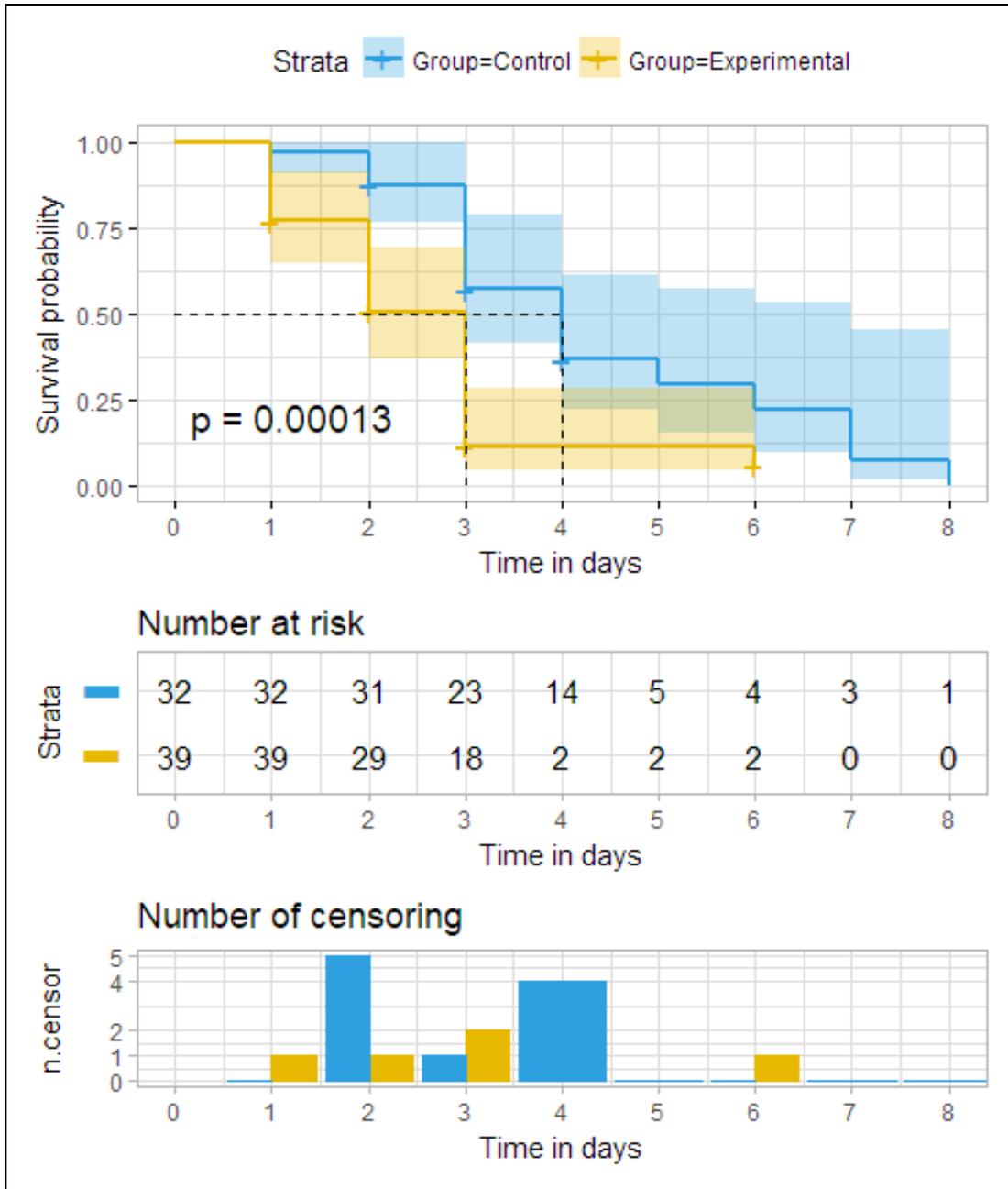


Figura 16. Análisis de supervivencia para la recuperación. Se considera como evento la puntuación ≤ 2 en ABS, el resto son casos censurados.

5.5. EFECTOS ADVERSOS

No se observaron efectos adversos en el transcurso de este ECA por parte de los fisioterapeutas o médicos pediatras que evaluaron a los pacientes.

5.6. RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Además de las variables clínicas, se facilitó a los padres o cuidadores un cuestionario de satisfacción al final el ingreso de cada niño para que valoraran su percepción y su experiencia en la unidad de ingreso. En particular, con aspectos relacionados con los cuidados proporcionados por el equipo investigador.

De todos los padres o cuidadores cuyos hijos formaron parte del estudio se obtuvieron un total de 38 encuestas de un total de 71 padres. En el proceso de respuesta a las encuestas se encontraron grandes problemas y se perdieron por diferentes motivos a 33 respondedores. Finalmente, de los que contestaron no pudieron segmentarse por grupo de tratamiento por lo que se muestran los resultados globales.

A la pregunta de valorar la terapia manual realizada sobre el hijo, 21 padres (55%) respondieron “muy bueno” y 17 (45%) como buena.

Respecto al efecto percibido, 21 (55%) puntuaron como muy bueno, 16 (42%) como bueno y 1 (3%) como regular.

Para la estimación de la conveniencia del tratamiento de fisioterapia respiratoria, 23 padres (61%) respondieron como muy bueno, 15 (40%) como bueno.

Treinta padres (79%) creyeron que el tratamiento se había hecho con dignidad y respeto con grado muy bueno y 8 padres (21%) como bueno.

Veinticuatro (63%) calificaron la experiencia de fisioterapia respiratoria como muy buena, 13 (34%) como buena y 1 (3%) regular.

Respecto a la información recibida sobre la técnica respiratoria 20 padres (53%) contestaron que fue muy buena, 16 (42%) buena y 2 (5%) como regular.

Con relación a las explicaciones e información recibida por el equipo, 23 padres (61%) las consideraron muy buenas, 14 (37%) buenas y 1 (3%) regular.

Finalmente, a la pregunta de si habían observado algún efecto adverso, 36 padres (95%) contestaron que ninguno, 1 (3%) que casi ninguno y 1 (3%) que algunos.

VI – DISCUSIÓN

VI. DISCUSIÓN

6.1. VARIABLES DE RESULTADO

Hemos visto que la bronquiolitis es una infección respiratoria viral que comienza como un simple catarro añadiéndose dos tres días más tarde signos de dificultad respiratoria de intensidad variable. Entre estos signos encontramos aumento de la frecuencia respiratoria, depresión de la caja torácica o rechazo de las tomas. Estos últimos signos se deben a la presencia de moco en las partes de menor calibre y en las vías distales de los bronquios.^[2]

Tal y como se ha comentado, McConnochie definió en 1983 los criterios clínicos de la bronquiolitis viral aguda (AVB) como el primer episodio de sibilancias precedido por un cuadro respiratorio con rinorrea, tos y taquipnea, con o sin fiebre que afecta a niños menores de 2 años. La AVB se considera como la infección respiratoria de vías bajas de etiología vírica más frecuente en los primeros meses de vida y que ocasiona durante los meses de invierno, una presión asistencial muy importante en los centros de salud y en los hospitales.^[1]

Podría afirmarse que la elección de técnica de fisioterapia respiratoria para un tratamiento de drenaje de secreciones, dentro de un protocolo de cuidados de un paciente, es comparable a la elección de un medicamento. Es por eso por lo que es de vital importancia discriminar cuales son las técnicas más adecuadas a las características de los pacientes pediátricos.

Casi todas las técnicas de fisioterapia que se aplican en niños se derivan de los estudios en adultos ^[31,32]. Técnicas que no siempre pueden ser aplicadas en los pacientes pediátricos debido a las características de la caja torácica y de las vías respiratorias.

Se ha probado la ineficacia de técnicas clásicas como la vibración y la percusión en pacientes que sufren esta enfermedad encontrando hasta el momento, tres ensayos controlados aleatorios los cuales indican que la fisioterapia respiratoria convencional (CPT) en pacientes hospitalizados con bronquiolitis, no produce beneficio clínico con las técnicas anteriormente nombradas. ^[42-44]

La conclusión de una amplia revisión Cochrane es la siguiente: «Sobre la base de nueve ensayos la fisioterapia respiratoria, ya sea usando técnicas de percusión y vibración o técnicas de espiración pasiva no ha demostrado mejorar el curso de la enfermedad en los lactantes hospitalizados con bronquiolitis aguda, y no reduce el tiempo hasta recuperación o la duración de la estancia» [24].

Existen otros estudios con los resultados son desfavorables, tales como el estudio de Gajdos et al. [45] en él se afirma que «No se aportaron pruebas de que este tratamiento acorta el tiempo de recuperación. Nuestros resultados no apoyan la recomendación de que la fisioterapia respiratoria se realice de forma rutinaria en los lactantes hospitalizados con bronquiolitis aguda. Nuestras conclusiones en lactantes con bronquiolitis severa no pueden necesariamente extrapolarse a lactantes con bronquiolitis leve o moderada. Se necesitarían más estudios para evaluar la fisioterapia respiratoria en pacientes ambulatorios».

En el trabajo realizado por Rochat et al. [46] concluyen que la técnica de fisioterapia convencional basada en la aceleración pasiva de flujo espiratorio no es efectiva en lactantes hospitalizados por bronquiolitis. Justificando según el autor y como ya se ha propuesto en algunas conferencias de consenso, no prescribir de manera rutinaria esta técnica de CPT.

Igualmente hay evidencias de alta calidad que indican que las técnicas de espiración forzada en pacientes que padecen patología respiratoria severa no producen ninguna mejora en su salud y pueden conducir a efectos adversos muy serios, tales como vómitos, bradicardia, desaturación o desestabilización respiratoria transitoria [24].

Todo esto nos lleva a elegir otras técnicas de fisioterapia respiratoria que hayan demostrado su eficacia en otras patologías en los pacientes pediátricos.

Posiblemente el estudio más destacado que se ha realizado sobre la PSE fue llevado a cabo por Lanza et al. [38], cuya conclusión fue que con la PSE se pueden desinflar los pulmones hasta el volumen de reserva espiratorio. Encontraron que hubo un mayor volumen exhalado entre los bebés más pequeños, y esto puede ser explicado por la mayor compliancia de la caja torácica en estos recién nacidos [47]. Mientras que en un estudio realizado por Postiaux et al, se evaluó el efecto de PSE en niños con enfermedad respiratoria, mediante el control de curvas de flujo

y no encontraron ningún cambio en el flujo espiratorio de los niños que sea dependiente de la edad. [40]

Incluso en la revisión Cochrane, en la cual no recomiendan el tratamiento de fisioterapia respiratoria en los pacientes con bronquiolitis, reconocen que en un ensayo clínico en el que se aplicó la técnica PSE combinado con salbutamol, proporcionó alivio transitorio en niños con bronquiolitis moderada [24].

A falta de mejor evidencia, en la actualidad la PSE es la técnica de elección en el tratamiento de acúmulo de secreciones distales en pacientes pediátricos.

Por tanto, la gravedad de la bronquiolitis podría ser limitante en la aplicación de la fisioterapia respiratoria y podría ser efectiva en niños con bronquiolitis moderada. Nuestro estudio se enfoca en los efectos beneficiosos de las técnicas de flujo lento en niños con bronquiolitis moderada principalmente. En ellos no se detectaron efectos adversos porque posiblemente toleraban mejor la fisioterapia respiratoria por su menor afectación respiratoria.

En nuestro estudio, la fisioterapia respiratoria se complementó con desobstrucción rinofaríngea retrógrada y nebulización hipertónica cuyo objetivo de desobstrucción es reducir las aspiraciones nasales para prevenir la hinchazón o el sangrado de la mucosa de la nariz del paciente.

El efecto de la nebulización hipertónica se ha estudiado en pacientes con fibrosis quística y se comprobó que mejoraba el aclaramiento mucociliar, disminuía el edema de la mucosa, la concentración de mediadores inflamatorios e inducía la tos y la producción de esputo. La combinación de fisioterapia con suero salino hipertónico antes de la nebulización puede ser más eficaz que cualquiera de las dos técnicas utilizadas por separado, especialmente si las secreciones eran espesas [48].

Los niños que participaron en nuestro ensayo presentaban una gravedad similar en ambos grupos y la mejoría observada en el grupo experimental fue mayor que en el grupo control en todas las fases del estudio. Se encontró que los niños que recibieron fisioterapia respiratoria redujeron en promedio la puntuación en la escala ABSS a aproximadamente la mitad con una sola intervención y sin cambios en el grupo control. La mejoría en el grupo experimental a las dos horas fue de casi el 100% frente al 25% en el grupo control. Además, la intervención con fisioterapia respiratoria redujo los tiempos de

recuperación. Tres cuartas partes de los niños que fueron tratados con fisioterapia alcanzaron una puntuación ABSS menor de 2 a los 3 días, mientras que en el grupo control se consiguió a los 6 días.

Las mejoras en la escala ABSS están directamente relacionadas con los parámetros en los cuales las técnicas convencionales podrían tener algún efecto como las sibilancias, el esfuerzo respiratorio, la relación inspiración/expiración y la tasa respiratoria. Además, las técnicas convencionales no tienen efecto sobre el broncoespasmo o el edema asociados a la bronquiolitis aguda viral. De ahí que la nebulización hipertónica aplicada antes de la fisioterapia respiratoria podría aumentar la eficacia al mejorar potencialmente el drenaje bronquial.

En relación con la inexistencia de diferencias entre grupo respecto a la presión parcial de oxígeno (SpO_2), la oxigenoterapia se administró de acuerdo con las necesidades del paciente para mantener la saturación por encima del 94% lo que podría explicar precisamente la ausencia de diferencias.

En **tabla 13** se muestran las variables de resultado utilizadas para evaluar los distintos estudios clínicos aleatorios (ECAs) que han sido revisados durante este trabajo.

Tabla 13. Variables de resultado en estudios previos.

ECAs	Evaluación gravedad pacientes
Van Ginderdeuren 2017 [21]	Escala de puntuación de severidad clínica Wang, SPO_2 y frecuencia cardíaca.
Gomes 2012[49]	Frecuencia respiratoria, retracción torácica, sibilancias, estado general del paciente. SPO_2 .
Rochat 2012[46]	Cambio en el estado clínico, medido por una puntuación general hecha de tres elementos de bienestar (alimentación, vómitos y calidad del sueño). Frecuencia respiratoria, SpO_2 , presencia y gravedad de las retracciones torácicas, sonidos respiratorios adventicios, presencia de soplo vesicular, distensión torácica.
Sánchez Bayle 2012[50]	Días de hospitalización y las horas de oxigenoterapia recibidas.
Guy Postiaux 2011[20]	Sistema de puntuación de severidad clínica Wang, SpO_2 y frecuencia cardíaca.
Gajdos 2010[45]	Tiempo de recuperación, definido como 8 horas sin suplementos de oxígeno, asociados con una recesión mínima o nula del pecho e ingiriendo más de 2/3 de los requerimientos alimenticios diarios.
De Córdoba Lanza 2008[51]	Frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y SPO_2 . Cinco parámetros de confort respiratorios: murmullo espiratorio, aleteo de las narinas, retracción intercostal, retracción esternal y respiración paradójica. Puntuación de 0 a 10.

En el estudio más reciente que se ha consultado Van Ginderdeuren 2017 [20] así como en el ensayo de Postiaux 2011 [19] usaron la escala de puntuación de severidad clínica de Wang. Esta escala está compuesta de la evaluación de los varios ítems: sibilancias, frecuencia respiratoria, retracciones torácicas y estado general. Es una escala que ha sido usada en muchas ocasiones para evaluar la situación de distrés respiratorio en los pacientes pediátricos. Aun siendo un sistema de puntuación muy completo, no es específico para pacientes con AVB. Aun así, observamos varios parámetros que coinciden con los que han sido evaluados en los pacientes de nuestro estudio. Así mismo tomaron datos de la SPO₂ y de la frecuencia respiratoria, aunque no fueron sumados a la escala de severidad de los pacientes para tener una mejor apreciación de su estado.

En el resto de los estudios se utilizaron un amplio abanico de sistemas de puntuación o evaluación del estado de gravedad del paciente. La mayoría de estos usan parámetro de evaluación del distrés respiratorio, mientras que otros aplican conceptos más acordes al estado general o el confort del paciente. Estos sistemas podrían ser la forma que tienen los distintos centros en los que se realizaron los estudios de evaluar sus pacientes. Otro de los estudios registró la duración del ingreso o el tiempo de recuperación [45].

6.2. PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO

En relación con los protocolos de tratamiento llevados a cabo hasta el momento abarcan un amplio abanico de técnicas; si simplificamos las técnicas de fisioterapia respiratoria, pueden dividirse en dos grandes grupos: técnicas de flujo lento y técnicas convencionales. Se muestra un breve resumen en la **tabla 14**.

Tabla 14. *Técnicas usadas en estudios previos.*

ECAs	Técnicas usadas	Grupo Control	Grupo Intervención
Van Ginderdeuren et al 2017	Flujo lento y mecánicas.	31	31 / 31
Gomes et al 2012:	Flujo lento y convencionales.	10	10 / 10
Rochat et al 2012:	Flujo lento.	49	50
Sánchez Bayle et al 2012:	Flujo lento.	100	136
Guy Postiaux et al 2011:	Flujo lento.	8	12
Gajdos et al. 2010	Convencionales.	250	246
De Córdoba Lanza et al 2008	Convencionales.	6	5 / 8

En el estudio de Van Ginderdeuren et al. [20], se puede ver como usaron dos grupos intervención, en uno de ellos se utilizaron técnicas de drenaje autógeno dirigido (DAA). Esta técnica se lleva a cabo de forma suave y progresiva, utilizando el patrón de respiración del paciente y estabilizando la pared abdominal del niño para evitar movimientos paradójicos. Se realiza un suave aumento de la presión manual en el pecho durante cada inspiración para guiar la respiración del paciente hacia el nivel de volumen pulmonar deseado. Al restringir manualmente el nivel inspiratorio se estimula al paciente para que exhale un poco más que en el ciclo de respiración realizado previamente. Durante la espiración el movimiento de respiración del paciente se sigue suavemente; puede apreciarse que esta técnica guarda grandes similitudes con la PSE y podría decirse que entraría en la familia de técnicas de flujo lento.

El segundo grupo de intervención usó un protocolo en el cual se optó por una técnica de ventilación mecánica, la ventilación percusiva intra-pulmonar IPV con frecuencia de 100 a 300 ciclos por segundo. En esta terapia el ventilador prefija una presión y un flujo que es impulsado por medio de un pistón en la fase proximal del paciente, produciendo así una vibración interna en forma de percusión para así provocar un desprendimiento y desimpactación de las secreciones en las paredes bronquiales, la percusión permite que los taponamientos causados por moco se desprendan para así mejorar la salida y entrada del aire.

El grupo control de este estudio recibió los cuidados estándar de nebulización y aspiraciones nasales. Todos los protocolos se aplicaron con un movimiento de relajación del niño en una pelota de fisioterapia.

En el estudio de Gomes et al [49], también encontramos dos grupos experimentales, grupo uno aplicando PSE y grupo dos aplicando técnicas convencionales (vibración, espiración forzada, percusión y cambios posturales).

En el grupo control se realizaron cuidados estándar con aspiraciones de secreciones.

Rochat et al [46] trabajó con un grupo experimental en el cual se aplicaron técnicas de PSE, técnicas de aceleración de flujo espiratorio lento y técnicas de tos provocada, con aplicación de cuidados estándar en el grupo control, similares a los nombrados anteriormente.

Sánchez Bayle et al ^[50] trabajaron con dos grupos. El grupo intervención que recibió las técnicas PSE, vibraciones manuales y asistencia de tos, en el cual se protocolizaron dos sesiones diarias. Mientras que en el grupo control se realizaron maniobras placebo que consistían en cambios posturales.

Postiaux et al ^[19] realizaron un estudio que dividía su muestra en dos grupos, uno experimental en el que se usaron técnicas de PSE y provocación de la tos con un tratamiento que se aplicó una vez al día, y un grupo control en el que se realizaron cuidados estándar junto con nebulización de suero salino hipertónico.

Gajdos et al ^[45] presentaron resultados de dos grupos, un grupo intervención con fisioterapia 3 veces al día con técnicas de aumento pasivo de flujo espiratorio y asistencia de tos, y un segundo grupo control en el que se hacían aspiraciones nasales.

De Córdoba Lanza et al ^[51] realizaron un estudio en el que vuelven a dividir a la muestra en 3 grupos, un primer grupo al que se le aplica vibración, drenaje postural y aspiración, un segundo grupo al que se aplica percusión y drenaje postural y aspiración, y un tercer grupo en el que solo se aplica aspiración.

Si separamos los estudios en los dos grandes grupos que hemos definido anteriormente, apreciamos que en las técnicas de flujo lento encontramos los estudios de: Van Ginderdeuren et al, Gomes et al, Rochat et al, Sánchez Bayle et al y Guy Postiaux et al, mientras en el grupo de las técnicas convencionales estarían los estudios de Gomes et al, Gajdos et al y De Córdoba Lanza et al.

Si atendemos a los años en los que se realizaron los estudios clínicos, se observa una tendencia clara en la elección de las técnicas de evacuación de secreciones que son elegidas para los tratamientos. Esta tendencia parte de las técnicas convencionales hacia las técnicas de flujo lento, con un último estudio en el que además se usan técnicas mecánicas.

En el estudio de Van Ginderdeuren et al ^[20] para el cálculo muestral se basaron en el tiempo medio de ingreso de los niños diagnosticados de AVB tratados por medio de 3 inhalaciones diarias de salbutamol disuelto en cloruro sódico, el cual fue de 6 (SD1,2) días. Este estudio se diseñó para detectar una diferencia de 1 día en el tiempo en el que se llega a la estabilidad clínica y al alta hospitalaria entre las diferentes modalidades de tratamiento con una potencia del

90% y un error de tipo 1 del 5%. El tamaño de muestra calculado fue de 31 pacientes para cada uno de los grupos. De los candidatos al estudio salio una muestra inicial de 103 niños que tras la aleatorización se ubicó a 36 en el grupo control a 34 en el grupo DAA y a 31 en el grupo de IPV. Con las perdidas quedó una muestra de 31 sujetos para cada uno de los grupos.

Gomes et al ^[49] en su estudio calculan el tamaño de la muestra sobre la base de estudios previos que encontraron una tasa de mejora del 60 al 84% en la distribución de gases en pacientes con bronquiectasias e individuos sanos después de someterse a un tratamiento de drenaje postural y percusión. Asumieron una mejora menor en los bebés (50%) con AVB porque tienden a presentar menos secreciones en comparación con los niños con bronquiectasias. Así mismo asumen una mejora en la resistencia con un aumento del 50% después de la aspiración de las vías respiratorias superiores porque los bebés, hasta el sexto mes de vida realizan respiración nasal. El cálculo final obtenido les dio una muestra total del 22 pacientes.

Tras el reclutamiento la muestra que obtienen es de 37 candidatos, de los cuales se perdió un total de 7 quedando 30 pacientes que fueron distribuidos de forma aleatoria en 3 grupos de 10.

Rochat et al ^[46] no nos dan datos sobre el cálculo muestral previo al estudio. El reclutamiento lo hacen durante dos temporadas de AVB consecutivas reclutando 64 candidatos en la primera y 39 en un segundo periodo de AVB mucho más suave que el año precedente. Tras las pérdidas y aleatorizar a los pacientes obtienen un grupo experimental de 50 sujetos y un grupo control de 49 sujetos.

La investigación que llevaron a cabo Sánchez Bayle et al ^[50] no realizó calculo muestral previo. Esto lo justifican por el gran número de ingreso que se producen en el Hospital Niño Jesús de Madrid que es el lugar donde se llevó acabo el estudio, así como lo imprevisible de la incidencia de esta enfermedad. El reclutamiento da una muestra de 293 candidatos que tras el proceso de distribución aleatoria y las pérdidas que se produjeron la muestra quedó dividida en un grupo experimental de 136 y un grupo control de 100 pacientes cada uno de ellos.

Guy Postiaux et al ^[19] no nos ofrecen cálculo previo de la muestra. Los candidatos al estudio fueron 65 pacientes reclutados en tres temporadas de noviembre a marzo entre los años 2004 y 2007. De estos candidatos se excluyeron un total de 45, de los cuales 42 fueron excluidos por los criterios de inclusión o exclusión. Es destacable que los criterios de exclusión de este estudio fueron; la negativa de los padres a participar, ausencia de RSV nasofaríngeo, la presencia de comorbilidad como enfermedad cardíaca o neurológica, haber presentado episodios previos de sibilancia, una puntuación de Wang inferior a 3, la prescripción de CPT a solicitud de los padres, presencia de enfermedad pulmonar crónica como broncodisplasia, que el paciente presentara inmunodeficiencia o anomalía congénita y la necesidad de asistencia mecánica en la unidad de cuidados intensivos. Tras estas pérdidas el grupo experimental quedó compuesto por 12 pacientes y el grupo control por 8 pacientes.

En el estudio de Gajdos et al ^[45] el cálculo muestral previo se realizó por medio de la duración de la hospitalización por bronquiolitis registrada en los hospitales del estudio durante los años anteriores, la duración media de la hospitalización fue de 6,5 días (SD 3,5 días). Para detectar una disminución del 20% en el tiempo de recuperación en el grupo de aumento pasivo de flujo espiratorio y asistencia de tos, que incluyeron 228 bebés (114 bebés en cada grupo). Uno de los objetivos de este ensayo fue investigar posibles interacciones con la edad. Por lo tanto, establecieron dos grupos de 228 niños (menores y mayores de 2 meses), con un total de 456 niños. Así mismo contemplaron incluir un 10% adicional de pacientes para garantizar el análisis. Obteniendo un cálculo final en el que contemplaron 500 bebés en el ensayo.

Los candidatos elegibles para el estudio fue un total de 748 que tras las pérdidas quedó en un n=496, tras separar la muestra este estudio obtuvo un grupo experimental de 246 bebés y un grupo control de 250 bebés.

Por último, en el estudio de De Córdoba Lanza et al ^[51] no reflejan ningún cálculo muestral previo. Nos dan la distribución final de los grupos con un primer grupo experimental en el que realizan vibración y drenaje postural con una muestra de 5 pacientes. Un segundo grupo experimental con un tratamiento por medio de *clapping* y drenaje postural con una muestra de 8 pacientes y un grupo control en el que se realizan aspiraciones con 6 pacientes.

6.3. GRAVEDAD DE LOS PACIENTES

Otro de los factores que hay que tener en cuenta en relación con la aplicación de la fisioterapia respiratoria y la eficacia de esta, es el estado clínico de los pacientes en cuanto a la severidad de la bronquiolitis. En nuestro ensayo Recordamos que en todos los casos fueron pacientes de edades de entre 0 y 24 meses de los que aproximadamente la mitad (en ambos grupos) presentaban una bronquiolitis moderada, con 4 casos graves en el grupo control y 1 en el grupo experimental. Las diferencias entre los grupos respecto a las frecuencias observadas por grado de severidad no fueron significativas por lo que los dos grupos se consideraron comparables en este sentido.

En los estudios realizados previamente por otros investigadores se observa que se utilizan distintas formas de valorar la gravedad del paciente o la eficacia de los tratamientos realizados por los equipos encargados de los cuidados. Por ello pensamos que es de utilidad resumir las características de los estudios que se llevaron a cabo antes de poder comparar los resultados obtenidos en nuestro estudio. Por ello mostramos un resumen en la **tabla 15** la gravedad de los pacientes que formaron parte de los distintos trabajos de investigación.

Tabla 15. Gravedad de los pacientes de estudios previos.

ECAs	Gravedad de los pacientes
Van Ginderdeuren et al 2017	Leve a moderada.
Gomes et al 2012	Moderada.
Rochat et al 2012	Severa.
Sánchez Bayle et al 2012	Severa.
Guy Postiaux et al 2011	Moderada.
Gajdos et al 2010	Severa.
De Córdoba Lanza 2008	No definida en el estudio.

6.4. SIBILANCIAS O CREPITANTES

En los estudios observados podemos ver cómo han sido evaluados en cuatro de ellos: Van Ginderdeuren 2017^[20], Gomes 2012^[49], Guy Postiaux 2011^[19] y De Córdoba Lanza el al^[51]. En el caso del primero de estos estudios se aprecia

que la mejora de las sibilancias fue muy significativa en los dos tiempos post intervención en los dos grupos experimentales. Desatacando la mejora post-intervención de la terapia con IPV sobre la DAA. En el caso de Gomes et al se encontró que la sibilancia solo descendió en el grupo en el que la técnica usada fue la PSE. Por otro lado, Postiaux et al observaron como este parámetro mejoró en los dos grupos, aunque hay que señalar que en el grupo que recibió la técnica PSE la mejora fue en 8 de los 10 pacientes, mientras que en el grupo control la mejora fue tan solo de 3 de los 8 pacientes. De Córdoba Lanza et al apreciaron mejoras en la auscultación de los pacientes en los grupos de vibración y de percusión.

En el grupo intervención de nuestro estudio se observa una mejora de este parámetro en todos los tiempos medidos, con una mayor diferencia en los pacientes cuya gravedad era media o moderada, mientras que en el grupo control no hubo cambios. También hay que destacar que estos dos parámetros, que se valoran en la escala final como uno solo, son los que pueden obtener la puntuación más alta de todas. Lo que nos da mayor variación en la recogida de datos y más precisión en su posterior análisis. Por lo visto con anterioridad puede señalarse que se produce una mejoría en la puntuación de este parámetro en el grupo experimental que es aún mayor cuando se compara con el grupo control y que además se mantiene en el tiempo. Reforzando los resultados obtenidos por otros estudios previos.

6.5. ESFUERZO RESPIRATORIO

Este parámetro fue tenido en cuenta para evaluar el estado de los pacientes en varios estudios. Van Ginderdeuren et al obtuvieron una mejora en la retracción torácica en ambos grupos experimentales justo tras la intervención [20]. En el estudio de Gomes et al [49] la mejora de la retracción torácica se produjo tanto en el grupo experimental como en el grupo control, pero solo se mantuvo en las mediciones que se hicieron a las 72h en el grupo que recibió la PSE. En el de Guy Postiaux et al [19], vuelve a encontrarse la mejora a los 30 minutos post intervención sin que se produjera ningún cambio estadísticamente significativo en el grupo control. Los datos que obtuvieron, sin embargo, muestran como no hay diferencia alguna entre grupos a las 2 horas post-intervención, lo que nos hace

pensar que estos cambios no se mantuvieron en el tiempo en su estudio. De Córdoba Lanza ^[51], realizaron un estudio con técnicas convencionales de fisioterapia respiratoria, estudiaron el esfuerzo respiratorio de manera profunda, observaron una mejora considerable en los dos grupos experimentales a los 15 minutos de la intervención. Aunque como hemos señalado con anterioridad, estas técnicas no son similares a las técnicas pasivas de flujo lento.

En nuestro estudio se aprecia una mejora en ambos grupos, incluido el grupo control. Mejora que no se produce en los estudios previos revisados. Como podemos observar en los resultados un alto porcentaje de los pacientes que forman parte de nuestro estudio no se encontraban en niveles de gran esfuerzo respiratorio, según nuestra escala de severidad, lo que deja un menor recorrido para apreciar diferencias en ambos grupos y nos indica, entre otros parámetros más del estudio, la evolución positiva del grupo control con los cuidados estándar realizados por el personal del hospital.

6.6. RELACIÓN INSPIRACIÓN-ESPIRACIÓN

Esta variable junto con el esfuerzo respiratorio, pueden ser consideradas conjuntamente como parámetros de confort respiratorio, y fue evaluada por De Córdoba Lanza et al ^[51] de forma exhaustiva, y como hemos señalado con anterioridad sí que se encontraron cambios en la puntuación en los grupos experimentales; cosa que no sucede en el grupo control. RoCHAT et al ^[46] al evaluar la puntuación respiratoria global de su estudio, apreciaron ligeros cambios con significación estadística en los cambios diarios.

Interpretando los resultados de nuestro trabajo vemos como en una población de pacientes con severidad moderada se produce una mejora estadística significativa en el grupo experimental en todos los tiempos registrados. Observamos como las mejoras se producen en los ECAs en los que la muestra tenía un nivel de gravedad similar al de nuestro estudio. En la investigación de RoCHAT et al ^[46] los pacientes presentan un nivel de gravedad evaluado como severo y obtienen una mejora muy leve de esta variable.

6.7. FRECUENCIA CARDIACA

Existen tres ensayos que estudiaron los efectos de las técnicas fisioterapia respiratoria para la FC, estos son los trabajos de Van Ginderdeuren et al. [20], Postiaux [19] y De Córdoba Lanza et al [51]. Solo en el estudio de Postiaux se apreció mejora y esta ocurrió a corto plazo. Esto mismo es lo que ocurrió en nuestro ensayo, en el que vemos como en el grupo experimental se aprecia la mejora a los diez minutos y a las dos horas mientras que el grupo control solo se dan las diferencias significativas en el tiempo final. Al comparar los resultados de ambos grupos en el tiempo final vemos como la mejora es mayor en el grupo intervención que en el grupo control.

6.8. FRECUENCIA RESPIRATORIA

Este parámetro fue estudiado por prácticamente todos los ensayos previos. Van Ginderdeuren et al [20], Gomes et al [49], RoCHAT et al [46], Postiaux et al [19] y De Córdoba Lanza et al [51]. De entre todos ellos solo se producen cambios en el estudio de Postiaux et al y es a corto plazo, a los 30 minutos post intervención. En nuestro estudio apenas se apreciaron cambios en este parámetro. En nuestro ensayo se observa que para la evaluación final todos los pacientes del grupo experimental se encontraban en el rango más bajo de gravedad siendo este tiempo el único que muestra significación estadística. Por lo que según nuestros datos y los de los estudios previos, se podría afirmar que los tratamientos hasta ahora aplicados en pacientes diagnosticados de AVB no mejoran la FR, aunque es posible que sí que se produzca una mejora de la evolución de este parámetro al finalizar el proceso vírico.

6.9. SEVERIDAD BRONQUIAL

Para la severidad bronquial de los pacientes observamos que se producía un descenso de la puntuación ABSS durante el ingreso de los pacientes en ambos grupos. Esto nos muestra que ambos grupos tenían cuidados eficaces para los pacientes que sufren AVB. Aunque se dan diferencias a favor del grupo experimental entre los dos grupos en cada uno de los tiempos evaluados.

En el caso de los dos estudios referenciados que también utilizaron puntuaciones globales para la gravedad clínica de los pacientes. Van Ginderdeuren et al [20] y Postiaux et al [19] también muestran una mejora en el grupo experimental con respecto al grupo control. En el estudio de Postiaux et al, esta mejora solo se produce a corto plazo y en el de Van Ginderdeuren et al, a la hora post intervención en el grupo que fue tratado con técnica de flujo lento.

Nuestro ensayo muestra un efecto positivo de gran tamaño para los primeros momentos post intervención y se mantiene en el tiempo: aunque disminuye el tamaño del efecto con el tiempo, estas diferencias siguen siendo porcentualmente muy grandes entre grupos. Teniendo en cuenta que la muestra de los grupos era similar al inicio de los tratamientos vemos como la reducción de la puntuación final al alta del paciente es remarcablemente mejor en los pacientes que recibieron nuestro protocolo de fisioterapia respiratoria, con una reducción 1.3 veces de mayor.

Así podemos apreciar que, tanto en estos dos estudios como en el nuestro, la aplicación de técnicas de flujo lento, en pacientes con gravedad leve a moderada, se produce una mejora en la puntuación global de la puntuación de evaluación de gravedad de pacientes diagnosticados de AVB. Siendo en mayor medida estas mejoras en el grupo intervención con respecto al grupo control a corto plazo, manteniéndose en el tiempo y mejorando los resultados al alta hospitalaria.

6.10. SATURACIÓN DE OXÍGENO

Para la SPO₂ no se apreciaron cambios entre los grupos experimental y control. Las guías de tratamiento nos señalan que los niveles de saturación han de ser mantenidos por encima de 92% [3], en nuestro caso el objetivo era mantener la SPO₂ por encima de 94% por lo que en función de la SPO₂ aumentamos o disminuimos el flujo de oxigenoterapia.

Podría pensarse que entonces esta variable no tendría demasiada importancia como variable de resultado, sin embargo, consideramos que la ausencia de diferencias entre ambos grupos puede ser un indicador de calidad de los cuidados que se facilitaron a los pacientes del estudio durante todo el ingreso.

6.11. TIEMPO DE ESTANCIA HOSPITALARIA Y TIEMPO DE RECUPERACIÓN

La duración media de la AVB se encuentra entre 7 y 10 días, aunque este proceso infeccioso puede variar mucho entre pacientes [2]. La gravedad de esta enfermedad suele ser leve en la mayoría de los casos con una recuperación que normalmente comienza entre los 3 y 5 días [13].

El tiempo de recuperación varía entre los estudios que se han realizado anteriormente, esto es debido al criterio que se toma como tiempo de recuperación, así como a la gravedad de los pacientes que se incluyeron en el estudio.

Gajdos et al, en su estudio realizado con pacientes con bronquiolitis severa con técnicas de espiración forzada en el grupo intervención y cuidados estándar en el grupo control [45], consideran que un niño estaba curado si no era necesario administrar suplementos de oxígeno durante 8 horas, si el niño tenía una mínima o nula recesión torácica y estaba ingiriendo más de dos tercios de sus necesidades diarias alimenticias. Los tiempos de recuperación fueron de 2,31 días en el grupo control y 2,02 días en el grupo intervención.

Rochat et al, analizaron el tiempo hasta la estabilidad clínica de los pacientes y la definieron como la administración de más del 50% de la cantidad de alimento requerido, la ausencia de vómitos, sueño no interrumpido y $SpO_2 \geq 92\%$ durante más de 10 h. No encontraron diferencias significativas entre los dos grupos. La duración del proceso en grupo control fue de 3,2 días y en el grupo intervención se observó una duración de 2,9 días. Este estudio se realizó con pacientes con bronquiolitis severas con técnicas PSE, técnicas de aceleración de flujo espiratorio lento y técnicas de tos provocada. En el grupo control se aplicaron cuidados estándar [46].

En 2011 Postiaux et al realizaron otro ensayo clínico en cual el alta médica se daba a los pacientes que presentaban ausencia de suplementación de oxígeno y tomas normales. En este estudio no se encontraron diferencias significativas en el tiempo de ingreso entre los dos grupos, con tiempos de ingresos de 6,3 días en el grupo control y de 5,3 días en el grupo intervención. Los pacientes de este estudio padecían una bronquiolitis moderada, en ellos se usaron técnicas de PSE y provocación de la tos. Mientras que el tratamiento del grupo control, se realizó

por medio de los cuidados estándar junto con nebulización de suero salino hipertónico [19].

Gomes et al en 2012, realizaron un estudio en el cual no nos indican los criterios de alta o el tiempo de ingreso o de recuperación de los pacientes [49].

Otro estudio realizado en 2012 por Sánchez Bayle et al en el cual los criterios clínicos del alta fueron estar afebril, con un buen estado general, tolerar la alimentación oral y no precisar oxígeno. En este ensayo el tiempo de ingreso de los pacientes que se encontraban en el grupo que no recibió la fisioterapia fue de 4,54 días mientras que en el grupo que recibió la fisioterapia fue de 4,56 días. Los pacientes que formaron parte de este estudio sufrían una bronquiolitis severa. El grupo intervención recibió las técnicas PSE, vibraciones manuales y asistencia de tos. Mientras que en el grupo control se realizaron maniobras placebo que consistían en cambios posturales [50].

Van Ginderdeuren et al [20] trabajaron con pacientes fueron diagnosticados de bronquiolitis leve a moderada. Se compararon dos grupos de intervención, un primer grupo tratado con drenaje autógeno dirigido DAA y un segundo grupo tratado con ventilación percusiva intrapulmonar IPV el grupo control recibía cuidados estándar. En los grupos intervención el alta médica fue a los 3,6 días y 3,5 días respectivamente mientras que en el grupo control el alta se dio a los 4,5 días.

En nuestro estudio, los tiempos de ingreso medios fueron similares en los dos grupos, en promedio, aproximadamente a los 6 días.

Según la bibliografía revisada, la aplicación de fisioterapia respiratoria no ha conseguido la reducción de la estancia media hospitalaria en paciente con AVB. [11,19,30,31,43-46,49-53] Solamente encontramos un ECA en que se ha conseguido reducir la duración del ingreso hospitalaria este es el estudio de Van Ginderdeuren et al. en el que los pacientes presentaban niveles de gravedad similar a la de nuestra muestra mientras que en sus tratamientos usaron tanto técnicas manuales como técnicas mecánicas para la ayuda de drenaje de secreciones [20].

Los criterios de alta hospitalaria que usaron los médicos encargados de los pacientes de nuestro estudio fueron los de la guía NICE [3]: estabilidad clínica, ingesta adecuada de líquidos orales y SPO₂ superior al 92% con aire ambiente

durante al menos 4 horas incluido un período de sueño. Estos criterios pueden estar influenciados por diversas variables sociales, distancia al hospital en caso de empeoramiento, las dificultades de comprensión de los padres o cuidadores, así como la falta de confianza en sí mismo para realizar los cuidados en el hogar por parte de estos, también se valora el hecho de que sean padres primerizos o no. Todo esto nos hace considerar como inapropiado evaluar los efectos de un tratamiento por medio del tiempo medio de ingreso de los pacientes.

Por este motivo se eligió el tiempo de recuperación hasta alcanzar 2 puntos o menos en la escala de evaluación ABSS. En este sentido ya se ha comentado que los tiempos de recuperación son claramente superiores en el grupo que recibió la fisioterapia respiratoria.

6.12. SATISFACCIÓN DE PADRES O CUIDADORES

Como se ha señalado anteriormente la encuesta que realizaron los padres cuidadores fue realizada al final del ingreso y solo una vez que estos habían recibido el alta hospitalaria, con un carácter completamente anónimo. Con estas sencillas medidas evitábamos que esta encuesta pudiera estar sesgada por la presión que podrían sentir los padres a dar su opinión mientras que durara el ingreso del paciente. En esta encuesta se quiso recoger la opinión acerca de la explicación que se dio sobre los protocolos de tratamiento, sobre los cuidados que recibían sus hijos, su opinión sobre las técnicas de fisioterapia que se aplicaban en los pacientes, así como su opinión sobre los posibles efectos adverso que ellos habían observados en sus hijos relacionados con los protocolos de cuidados que habíamos llevado a cabo.

Como se mostró en los resultados solamente se pudo recoger esta información en 38 padres, con unas pérdidas de aproximadamente el 50% por lo que la información aportada debe ser tomada con muchas precauciones.

Sin embargo, hemos podido identificar los motivos de la baja participación: en primer lugar, el alta hospitalaria era habitual que fuera comunicada por los médicos a mitad o al final de la mañana, momento en el que la persona encargada de la entrega de la encuesta podía no estar presente en el servicio en el que se encontraban ingresados los pacientes. Si además sumamos la premura que tenían los padres de abandonar el hospital, cosa más que comprensible, el resultado es

que muchos de los candidatos a rellenar la encuesta no coincidían con el personal que debía realizar la entrega y la explicación del documento.

En segundo lugar, algunos padres no eran capaces de leer en español y no fue posible explicar cada una de las preguntas de una en una con la presencia de un miembro del equipo de investigación.

En tercer lugar, también apreciamos que en el caso de que ambos padres estuvieran presentes, y que a pesar de ofrecer la posibilidad de que se rellenaran una encuesta cada uno de los progenitores, todos los que accedieron a rellenar la encuesta delegaron esta tarea a uno solo de los miembros de la familia.

En cualquier caso, los respondedores apreciaron de forma positiva los cuidados y las explicaciones recibidas acerca de los tratamientos.

Las dos primeras preguntas de la encuesta se relacionan con la sensación que obtuvieron sobre los cuidados realizados por los fisioterapeutas. Estos fueron muy bien valorados por las personas encuestadas y si añadimos los resultados de estas dos preguntas a los del tercer punto de la encuesta en el que preguntamos por la conveniencia o no de la aplicación de fisioterapia respiratoria en los pacientes, vemos como todos los encuestados afirman la idoneidad de realizar estos tratamientos. Ya fueran los cuidados estándar o el protocolo de técnicas de fisioterapia respiratoria.

Los puntos cuarto y quinto están relacionados con las sensaciones que obtuvieron al ver los cuidados realizados por los investigadores en los pacientes. Los resultados obtenidos nos hacen pensar que la hay una excelente sensación acerca de estas maniobras. Hemos de recordar que el protocolo fue elegido no solo por las peculiaridades de la caja torácica de estos pacientes de tan corta edad, sino que además estas técnicas en su conjunto alteran menos a los pacientes, produciendo menos llantos y menor excitación. Esto es percibido por los padres como una técnica de cuidados que respeta y dignifica a sus hijos. Produciendo menos angustia y menor sensación de sufrimiento para los padres.

El único estudio previo que consultó la opinión de los padres fue el de Gajdos et al ^[45]. En este estudio recordamos que la técnica de elección para el grupo experimental fue de aumento pasivo del flujo espiratorio, que es una técnica potente y que choca con los cuidados que han sido elegidos en los últimos años, especialmente por la posibilidad de colapso de las vías respiratorias de los

niños de edad tan temprana. Además, al contrario de lo que sucede en nuestro estudio los padres declararon que les parecía más duro el tratamiento del grupo intervención que el de grupo control. Lo que nos hace pensar que las técnicas de flujo lento son mejor aceptadas que técnicas más vigorosas y que a la postre no han arrojado datos de mejora en la evolución del paciente.

En los puntos sexto y séptimo quisimos saber si la información de estas técnicas y sobre los motivos de realizar un tratamiento sin evidencia científica eran suficiente y comprensible por parte de los padres. Hemos de señalar que debido a las dudas planteadas por los padres en los momentos iniciales del reclutamiento se les informaba de que no había ningún medicamento extra en el grupo intervención y que todo lo que formaba parte de ese grupo experimental eran técnicas manuales realizadas por parte de fisioterapeutas adiestrados. Tras las explicaciones los encuestados aseguraron que la información facilitada era más que suficiente para comprender la naturaleza de las técnicas y los motivos de realizar un tratamiento experimental.

En el caso de la pregunta octava relacionada con los efectos adversos solo una de las encuestas señaló la presencia de algún efecto adverso en los pacientes y una segunda encuesta señala la presencia de casi ninguno. Estas dos respuestas las achacamos a que el protocolo usado a pesar de ser respetuoso y mínimamente agresivo con los pacientes, si que podía producir llanto y alteración de los mismos durante unos minutos tras la intervención, pudiendo ser percibido de manera negativa por parte de los padres. Aun así, solo dos encuestas arrojan opiniones desfavorables sobre efectos producidos por el tratamiento.

No obstante, hay una posibilidad de sesgo en estas encuestas ya que el registro de datos durante el estudio y las numerosas evaluaciones diarias realizadas por los médicos residentes aumenta la presencia de estos en las habitaciones. Esto puede ser percibido de manera muy positiva por las personas que se encuentran en la unidad lo que condiciona en cierta medida una tendencia positiva a la hora de responder a esta encuesta.

Podemos afirmar que con los datos disponibles ambos protocolos fueron muy bien recibidos por parte de los padres o cuidadores, con una excelente comprensión de las técnicas y con un pensamiento muy positivo acerca de la prescripción de estos cuidados.

6.13. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Aunque durante la fase del diseño del estudio se intentó controlar todas las posibles fuentes de sesgo e intentar adaptarlo a unas condiciones clínicas reales, nuestro estudio no está exento de algunas limitaciones.

Por la naturaleza de la enfermedad en forma de epidemia y su carácter estacionario, es posible que haya pacientes que queden excluidos del estudio por falta de investigadores asociados suficientes en los momentos de mayor virulencia de la temporada de AVB. Sin embargo, nos aseguramos de alcanzar el suficiente tamaño muestral para disponer de la potencia estadística necesaria en las variables de interés.

La aplicación de las técnicas de fisioterapia manual no es algo que pueda ser medible y ajustable fácilmente, es una limitación habitual en los estudios experimentales en nuestro campo. Es una limitación importante, ya que la fuerza, duración, cadencia y otros aspectos de la CPT la PSE y cualquier técnica de fisioterapia manual queda bajo criterio del fisioterapeuta y se ajusta a la edad y estado del paciente. Durante la fase de diseño, fisioterapeutas implicados fueron instruidos y se puso en común el protocolo para tratar de homogeneizarlo lo máximo posible. Esto no limita los resultados del estudio ya que más bien al contrario, los acerca a la práctica clínica diaria: de la misma manera que la naturaleza de estas técnicas no nos permite su medición precisa, permiten la modulación de esta para adaptarse a las características y necesidades del paciente. Siempre que la sesión sea realizada por un terapeuta experimentado será posible optimizar la aplicación de la técnica buscando el mayor beneficio con el menor riesgo posible de complicaciones.

En nuestro ensayo tomamos como puntos de evaluación los diez minutos después de la primera intervención y las dos horas de esta con el objeto de evaluar el efecto inmediato de una sola intervención. Estos mismos registros se tomaron cada uno de los días en los que los niños fueron tratados pero dado que en el ensayo estaban implicados profesionales en un contexto clínico de alta carga asistencial, estos registros no siempre fueron consistentes.

Como resultado final se tomó la evaluación en la que los niños alcanzaban la puntuación de 2 o menos puntos para determinar los tiempos de recuperación.

Este estudio evalúa una sola aplicación diaria de tratamiento fisioterápico, siendo posible que si aumentáramos el número de intervenciones al día obtendríamos mejores resultados en la reducción de los síntomas respiratorios.

Podría pensarse que el instrumento de medida principal, la escala ABSS es poco precisa. Pero es un instrumento diseñado específicamente para este contexto y sobre población española que además recoge las principales variables clínicas y fisiológicas como se ha visto más arriba. La escala que ha sido validada y se ha utilizado en este estudio por investigadores adiestrados y experimentados en la evaluación de pacientes pediátricos.

VII – CONCLUSIONES

VII. CONCLUSIONES

- I. La administración combinada de solución salina hipertónica y aplicación de técnicas de fisioterapia respiratoria de flujo lento en pacientes con bronquiolitis viral aguda de gravedad leve y moderada reduce significativamente la dificultad respiratoria evaluada tras 10 minutos de la aplicación de los tratamientos y a las 2 horas frente al grupo control.
- II. La saturación parcial de oxígeno no mostró cambios significativos entre los grupos y además se mantuvieron constantes a lo largo del ensayo.
- III. La aplicación de fisioterapia respiratoria de flujo lento combinada con suero salino hipertónico mejora los tiempos medios y medianos de recuperación entre uno y dos días frente al grupo control.
- IV. La satisfacción de los padres o cuidadores respecto al trato recibido, las explicaciones aportadas por los investigadores y fisioterapeutas y la percepción de los tratamientos fue buena o muy buena.

VIII – BIBLIOGRAFÍA

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. McConnochie KM. Bronchiolitis. What's in the name? *Am J Dis Child* (1960). 1983;137(1):11-13.
2. Pérez PR, de Tejada EO, Rodríguez MJP. Bronquiolitis en pediatría. *Inf Ter Sist Nac Salud* [Internet] 2010 [citado 2015 may 21];34(1):3-11. Disponible en : <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3646804>
3. NICE: The National Institute for Health and Care Excellence [Internet]. Londres: 1999 [actualizado 2015 jun; citado 2016 feb 4]. Bronchiolitis in children: diagnosis and management; [19]. Disponible en : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng9>
4. Deshpande SA, Northern V. The clinical and health economic burden of respiratory syncytial virus disease among children under 2 years of age in a defined geographical area. *Arch Dis Child* 2003;88(12):1065-9.
5. Muñoz-Quiles, C, López-Lacort M, Úbeda-Sansano I, Alemán-Sánchez S, Pérez-Vilar S, Puig-Barberà J, Díez-Domingo J. Population-based analysis of bronchiolitis epidemiology in Valencia, Spain. *PIDJ* 2016;35(3), 275-280.
6. Ramos-Fernández JM, Moreno-Pérez D, Gutiérrez-Bedmar M, Hernández-Yuste A, Cordón-Martínez AM, Milano-Manso G. Predicción de la evolución de la bronquiolitis por virus respiratorio sincitial en lactantes menores de 6 meses. *Rev Esp Salud Pública* 2017;91:8
7. Fjaerli H-O, Farstad T, Bratlid D. Hospitalisations for respiratory syncytial virus bronchiolitis in Akershus, Norway, 1993-2000: a population-based retrospective study. *BMC Pediatr* 2004;4(1):25.
8. Geoghegan S, Erviti A, Caballero MT, Vallone F, Zanone SM, Losada JV, et al. Mortality due to Respiratory Syncytial Virus. Burden and Risk Factors. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet] 2017 [citado 2017 sep 28];195(1):96-103. Disponible en: <http://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201603-0658OC>

8. Bont L, Checchia PA, Fauroux B, Figueras-Aloy J, Manzoni P, Paes B, et al. Defining the Epidemiology and Burden of Severe Respiratory Syncytial Virus Infection Among Infants and Children in Western Countries. *Infect Dis Ther* [Internet] 2016 [citado 2017 sep 28];5(3):271-98. Disponible en:

<http://link.springer.com/10.1007/s40121-016-0123-0>

9. Stang P, Brandenburg N, Carter B. The economic burden of respiratory syncytial virus-associated bronchiolitis hospitalizations. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2001;155(1):95-6.

10. Domingo JD, López MR, Sansano IÚ, Sanz AB. Incidencia y costes de la hospitalización por bronquiolitis y de las infecciones por virus respiratorio sincitial en la Comunidad Valenciana. Años 2001 y 2002. *An Pediatría* [Internet] 2006 [citado 2015 may 21];65:325-330. Disponible en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403306702041>

11. Calogero C, Sly PD. Acute viral bronchiolitis: to treat or not to treat-that is the question. *J Pediatr* 2007;151(3):235-7.

12. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Diagnosis and Management of Bronchiolitis. Diagnosis and management of bronchiolitis. *Pediatrics* 2006;118(4):1774-93.

13. Ramagopal G. Demographic, Clinical and Hematological Profile of Children with Bronchiolitis: A Comparative Study between Respiratory Syncytial Virus [RSV] and [Non RSV] Groups. *J Clin Diagn Res* [Internet] 2016 [citado 2017 oct 3];10(8):5-8. Disponible en:

http://jcdr.net/article_fulltext.asp?issn=0973-709x&year=2016&volume=10&issue=8&page=SC05&issn=0973-709x&id=8262

14. EMEI: Epidemiología molecular de enfermedades infecciosas [Internet]. Madrid. EMEI; 2009 [citado 2017 oct 3]. Etiología de la bronquiolitis [3]. Disponible en:

<http://epidemiologiamolecular.com/etiologia-bronquiolitis/>

15. Salvador García C, Moreno Docón A, Piñero JA, Alfayate Miguelez S, Iborra Bendicho MA. Etiología de bronquiolitis en niños hospitalizados en el sureste de España. *An Pediatría* [Internet] 2012 [citado 2017 oct 3];77(6):386-90. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1695403311004978>

16. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Fundació Sant Joan de Déu, coordinador. Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM. No 2007/05.
17. Wohl ME, Chernick V. State of the art: bronchiolitis. *Am Rev Respir Dis* 1978;118(4):759-81.
18. Aherne W, Bird T, Court SD, Gardner PS, McQuillin J. Pathological changes in virus infections of the lower respiratory tract in children. *J Clin Pathol* 1970;23(1):7-18.
19. Postiaux G, Louis J, Labasse HC, Gerroldt J, Kotik A-C, Lemuhot A, et al. Evaluation of an Alternative Chest Physiotherapy Method in Infants With Respiratory Syncytial Virus Bronchiolitis. *Respir Care* [Internet] 2011 [citado 2014 dic 28];56(7):989-94. Disponible en:
<http://rc.rcjournal.com/cgi/doi/10.4187/respcare.00721>
20. Van Ginderdeuren F, Vandenplas Y, Deneyer M, Vanlaethem S, Buyl R, Kerckhofs E. Effectiveness of airway clearance techniques in children hospitalized with acute bronchiolitis: Airway Clearance Techniques in Bronchiolitis. *Pediatr Pulmonol* [Internet] 2017 [citado 2017 nov 3];52(2):225-31. Disponible en:
<http://doi.wiley.com/10.1002/ppul.23495>
21. Rivas-Juesas C, Rius Peris JM, García AL, Madramany AA, Peris MG, Álvarez LV, et al. A comparison of two clinical scores for bronchiolitis. A multicentre and prospective study conducted in hospitalised infants. *Allergol Immunopathol (Madr)* [Internet] 2018 [citado 2019 feb 28];46(1):15-23. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301054617300617>
22. Ramos Fernández JM, Cerdón Martínez A, Galindo Zavala R, Urda Cardona A. Validation of an acute bronchiolitis severity scale. *An Pediatr (Barc)* 2013;81(1):3-8.
23. Scarfone RJ. Controversies in the treatment of bronchiolitis. *Curr Opin Pediatr* 2005;17(1):62-6.

24. Roqué i Figuls M, Giné-Garriga M, Granados Rugeles C, Perrotta C, Vilaró J. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2:CD004873.

25. Wolfler A, Raimondi G, Pagan de Paganis C, Zoia E. The infant with severe bronchiolitis: from high flow nasal cannula to continuous positive airway pressure and mechanical ventilation. *Minerva Pediatr* 2018;70(6):612-22.

26. Caballero MT, Polack FP, Stein RT. Viral bronchiolitis in young infants: new perspectives for management and treatment. *J Pediatr (Rio J)* [Internet] 2017 [citado 2019 jun 24];93:75-83. Disponible en:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021755717306587>

27. [Consensus conference on the management of infant bronchiolitis. Paris, France, 21 September 2000. Proceedings]. *Arch Pédiatrie Organe Off Société Fr Pédiatrie* 2001;8 Suppl 1:1s-196s.

28. Smith RP, Netter FH, Machado CAG, Netter FH, editores. *The Netter collection of medical illustrations*. 2nd ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2011.

29. Oberwaldner B. Physiotherapy for airway clearance in paediatrics. *Eur Respir J* 2000;15(1):196-204.

30. Beauvois E. Role of respiratory therapy in the treatment acute bronchiolitis in infants. *Arch Pédiatrie Organe Off Société Fr Pédiatrie* 2001;8 Suppl 1:128S-131S.

31. Krause MF, Hoehn T. Chest physiotherapy in mechanically ventilated children: a review. *Crit Care Med* 2000;28(5):1648-51.

32. Hess DR. Airway clearance: physiology, pharmacology, techniques, and practice. *Respir Care* 2007;52(10):1392-6.

33. Postiaux G, Lens E. De ladite «Accélération du Flux Expiratoire (AFE)»: où Forced is... Fast (Expiration technique-FET). *Ann Kinésithér* [Internet] 1992 [citado 2015 may 19];19(8):411-27. Disponible en:

http://postiaux.com/pdf/de_ladite_acceleration_du_flux.pdf

34. Strickland SL, Rubin BK, Drescher GS, Haas CF, O'Malley CA, Volsko TA, et al. AARC Clinical Practice Guideline: Effectiveness of Nonpharmacologic Airway Clearance Therapies in Hospitalized Patients. *Respir Care* [Internet] 2013 [citado 2019 jun 24];58(12):2187-93. Disponible en:

<http://rc.rcjournal.com/cgi/doi/10.4187/respcare.02925>

35. Alonso López J, Morant P. Fisioterapia respiratoria: indicaciones y técnica. *An Pediatría Contin* [Internet] 2004 [citado 2018 jul 22];2(5):303-6. Disponible en:

<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1696281804716613>

36. Curia D, Mateu L, Planas R, Santos S, Folch E. Fisioterapia respiratoria y rehabilitación. En: Mirón M, Almagro P, Folch E, Santos S, Solé A. Manejo de la exacerbación de la EPOC en hospitalización a domicilio. Barcelona. España: Elsevier Doyma; 2012. P. 75-94

37. Güell Rous MR, Díaz Lobato S, Rodríguez Trigo G, Morante Vélez F, San Miguel M, Cejudo P, et al. Rehabilitación respiratoria. *Arch Bronconeumol* [Internet] 2014 [citado 2019 jun 24];50(8):332-44. Disponible en:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289614000878>

38. Lanza FC, Wandalsen G, Dela Bianca AC, Cruz CL, Postiaux G, Sole D. Prolonged Slow Expiration Technique in Infants: Effects on Tidal Volume, Peak Expiratory Flow, and Expiratory Reserve Volume. *Respir Care* [Internet] 2011 [citado 2014 dic 28];56(12):1930-5. Disponible en:

<http://rc.rcjournal.com/cgi/doi/10.4187/respcare.01067>

39. Postiaux G. Des techniques expiratoires lentes pour l'épuration des voies aériennes distales. *Ann Kinésithérapie* [Internet] 1997 [citado 2015 may 19];24:166-177. Disponible en:

http://postiaux.com/pdf/des_techniques_expiratoires_lentes.pdf

40. Postiaux G, Ladha K, Gillard C, Charlier JL, Lens E. La kinésithérapie respiratoire du tout-petit (< 24 mois) guidée par l'auscultation pulmonaire. *Rev Fr Allergol Immunol Clin* [Internet] 1997 [citado 2015 may 19];37(2):206-22. Disponible en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0335745797800470>

41. Gomes GR, Calvete FP, Rosito GF, Donadio MV. Rhinopharyngeal Retrograde Clearance Induces Less Respiratory Effort and Fewer Adverse Effects in Comparison With Nasopharyngeal Aspiration in Infants With Acute Viral Bronchiolitis. *Respir Care* [Internet] 2016 [citado 2017 nov 3];61(12):1613-9. Disponible en:

<http://rc.rcjournal.com/cgi/doi/10.4187/respcare.04685>

42. Bohé L, Ferrero ME, Cuestas E, Polliotto L, Genoff M. Indications of conventional chest physiotherapy in acute bronchiolitis. *Medicina (Mex)* 2004;64(3):198-200.

43. Nicholas K, Dhouieb M, Marshall T, Edmunds A, Grant M. An Evaluation of Chest Physiotherapy in the Management of Acute Bronchiolitis. *Physiotherapy* [Internet] 1999 [citado 2015 may 19];85(12):669-74. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0031940605612308>

44. Webb MS, Martin JA, Cartlidge PH, Ng YK, Wright NA. Chest physiotherapy in acute bronchiolitis. *Arch Dis Child* 1985;60(11):1078-9.

45. Gajdos V, Katsahian S, Beydon N, Abadie V, de Pontual L, Larrar S, et al. Effectiveness of Chest Physiotherapy in Infants Hospitalized with Acute Bronchiolitis: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial. *PLoS Med* [Internet] 2010 [citado 2014 dic 28];7(9):e1000345. Disponible en:

<http://dx.plos.org/10.1371/journal.pmed.1000345>

46. Rochat I, Leis P, Bouchardy M, Oberli C, Sourial H, Friedli-Burri M, et al. Chest physiotherapy using passive expiratory techniques does not reduce bronchiolitis severity: a randomised controlled trial. *Eur J Pediatr* [Internet] 2012 [citado 2014 dic 28];171(3):457-62. Disponible en:

<http://link.springer.com/10.1007/s00431-011-1562-y>

47. Schechter MS. Airway clearance applications in infants and children. *Respir Care* [Internet] 2007 [citado 2015 may 11];52(10):1382-1391. Disponible en:

<http://rc.rcjournal.com/content/52/10/1382.short>

48. Dentice RL, Elkins MR, Bye PTP. Adults with cystic fibrosis prefer hypertonic saline before or during airway clearance techniques: a randomised crossover trial. *J Physiother* 2012;58(1):33-40.

49. Gomes ÉL, Postiaux G, Medeiros DR, Monteiro KK, Sampaio LM, Costa D. Chest physical therapy is effective in reducing the clinical score in bronchiolitis: randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* [Internet] 2012 [citado 2014 dic 28];16(3):241-247. Disponible en:

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-35552012000300011&script=sci_arttext

50. Sánchez Bayle M, Martín Martín R, Cano Fernández J, Martínez Sánchez G, Gómez Martín J, Yep Chullen G, et al. Chest physiotherapy and bronchiolitis in the hospitalised infant. Double-blind clinical trial. *An Pediatría Barc Spain* 2003 2012;77(1):5-11.

51. De Córdoba Lanza F, Cadrobbi C, Gazzotti MR, Faria R, Luque A, Solé D. Fisioterapia respiratória em lactentes com bronquiolite: realizar ou não?. *O Mundo da Saúde de São Paulo* [Internet] 2008 [citado 2014 dic 28]; 32(2):183-188 Disponible en:

<http://www.respiramejor.es/sites/respiramejor.es/files/basic-page/25/articulobronquiolitis.pdf>

52. Postiaux G. Bronchiolitis in infants. What are the techniques of bronchial and upper airway respiratory therapy adapted to infants?. *Arch Pédiatrie Organe Off Société Fr Pédiatrie* 2001;8 Suppl 1:117S-125S.

53. Postiaux G, Dubois R, Marchand E, Demay M, Jacquy J, Mangiaracina M. Effets de la kinésithérapie respiratoire associant Expiration Lente Prolongée et Toux Provoquée dans la bronchiolite du nourrisson. *Kinésithérapie Rev* [Internet] 2006 [citado 2015 may 19];6(55):35-41. Disponible en:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1779012306701978>

IX – ANEXOS

IX. ANEXOS

Anexo I. Aleatorización de la muestra.

SINTAXIS SPSS IBM STATISTICS

```
!RANDSEQ NST="FIBRIX" /DRUG= "Fisio resp" /PROT="1" /CENTER= "HUArrixaca MU"
/TREAT= "Fisioterapia Respiratoria" "Convencional" /RT=S /N=200 /SEED= -1987653.97
/PREFIX= "FR".
```

```
FR0034 Convencional
```

```
Macro !RANDSEQ V2011.09.09
(c) JM.Domenech
COMPLETE RANDOMIZATION
STUDY: FIBRIX
```

```
Random number seed= -1987653.97
```

```
Random codes for Drug: Fisio resp
Protocol: 1
Study Center: HUArrixaca MU
```

```
-----
SubjectID Assignment
-----
FR0001 Fisioterapia respiratoria
FR0002 Fisioterapia respiratoria
FR0003 Convencional
FR0004 Fisioterapia respiratoria
FR0005 Convencional
FR0006 Fisioterapia respiratoria
FR0007 Convencional
FR0008 Convencional
FR0009 Fisioterapia respiratoria
FR0010 Fisioterapia respiratoria
FR0011 Fisioterapia respiratoria
FR0012 Fisioterapia respiratoria
FR0013 Fisioterapia respiratoria
FR0014 Fisioterapia respiratoria
FR0015 Fisioterapia respiratoria
FR0016 Convencional
FR0017 Convencional
FR0018 Fisioterapia respiratoria
FR0019 Convencional
FR0020 Convencional
FR0021 Fisioterapia respiratoria
FR0022 Fisioterapia respiratoria
FR0023 Convencional
FR0024 Fisioterapia respiratoria
FR0025 Fisioterapia respiratoria
FR0026 Fisioterapia respiratoria
FR0027 Convencional
FR0028 Convencional
FR0029 Convencional
FR0030 Convencional
FR0031 Convencional
FR0032 Fisioterapia respiratoria
FR0033 Fisioterapia respiratoria
FR0035 Convencional
FR0036 Fisioterapia respiratoria
FR0037 Convencional
FR0038 Convencional
FR0039 Fisioterapia respiratoria
FR0040 Convencional
FR0041 Fisioterapia respiratoria
FR0042 Convencional
FR0043 Fisioterapia respiratoria
FR0044 Convencional
FR0045 Fisioterapia respiratoria
FR0046 Fisioterapia respiratoria
FR0047 Fisioterapia respiratoria
FR0048 Fisioterapia respiratoria
FR0049 Fisioterapia respiratoria
FR0050 Convencional
FR0051 Fisioterapia respiratoria
FR0052 Fisioterapia respiratoria
FR0053 Fisioterapia respiratoria
FR0054 Fisioterapia respiratoria
FR0055 Convencional
FR0056 Fisioterapia respiratoria
FR0057 Convencional
FR0058 Convencional
FR0059 Convencional
FR0060 Fisioterapia respiratoria
FR0061 Fisioterapia respiratoria
FR0062 Convencional
FR0063 Convencional
FR0064 Convencional
FR0065 Fisioterapia respiratoria
FR0066 Convencional
```

FR0067	Convencional	FR0131	Convencional
FR0068	Convencional	FR0132	Fisioterapia respiratoria
FR0069	Fisioterapia respiratoria	FR0133	Fisioterapia respiratoria
FR0070	Fisioterapia respiratoria	FR0134	Fisioterapia respiratoria
FR0071	Convencional	FR0135	Fisioterapia respiratoria
FR0072	Convencional	FR0136	Fisioterapia respiratoria
FR0073	Fisioterapia respiratoria	FR0137	Fisioterapia respiratoria
FR0074	Fisioterapia respiratoria	FR0138	Convencional
FR0075	Fisioterapia respiratoria	FR0139	Convencional
FR0076	Convencional	FR0140	Fisioterapia respiratoria
FR0077	Fisioterapia respiratoria	FR0141	Convencional
FR0078	Convencional	FR0142	Convencional
FR0079	Convencional	FR0143	Fisioterapia respiratoria
FR0080	Convencional	FR0144	Convencional
FR0081	Convencional	FR0145	Fisioterapia respiratoria
FR0082	Fisioterapia respiratoria	FR0146	Fisioterapia respiratoria
FR0083	Fisioterapia respiratoria	FR0147	Fisioterapia respiratoria
FR0084	Convencional	FR0148	Convencional
FR0085	Convencional	FR0149	Fisioterapia respiratoria
FR0086	Fisioterapia respiratoria	FR0150	Fisioterapia respiratoria
FR0087	Convencional	FR0151	Fisioterapia respiratoria
FR0088	Fisioterapia respiratoria	FR0152	Fisioterapia respiratoria
FR0089	Convencional	FR0153	Convencional
FR0090	Convencional	FR0154	Convencional
FR0091	Convencional	FR0155	Fisioterapia respiratoria
FR0092	Convencional	FR0156	Convencional
FR0093	Fisioterapia respiratoria	FR0157	Convencional
FR0094	Fisioterapia respiratoria	FR0158	Fisioterapia respiratoria
FR0095	Convencional	FR0159	Fisioterapia respiratoria
FR0096	Fisioterapia respiratoria	FR0160	Fisioterapia respiratoria
FR0097	Convencional	FR0161	Convencional
FR0098	Convencional	FR0162	Fisioterapia respiratoria
FR0099	Fisioterapia respiratoria	FR0163	Convencional
FR0100	Fisioterapia respiratoria	FR0164	Fisioterapia respiratoria
FR0101	Fisioterapia respiratoria	FR0165	Fisioterapia respiratoria
FR0102	Convencional	FR0166	Convencional
FR0103	Convencional	FR0167	Convencional
FR0104	Fisioterapia respiratoria	FR0168	Convencional
FR0105	Convencional	FR0169	Fisioterapia respiratoria
FR0106	Convencional	FR0170	Fisioterapia respiratoria
FR0107	Convencional	FR0171	Convencional
FR0108	Fisioterapia respiratoria	FR0172	Convencional
FR0109	Fisioterapia respiratoria	FR0173	Fisioterapia respiratoria
FR0110	Fisioterapia respiratoria	FR0174	Fisioterapia respiratoria
FR0111	Fisioterapia respiratoria	FR0175	Convencional
FR0112	Fisioterapia respiratoria	FR0176	Convencional
FR0113	Convencional	FR0177	Convencional
FR0114	Fisioterapia respiratoria	FR0178	Convencional
FR0115	Fisioterapia respiratoria	FR0179	Convencional
FR0116	Fisioterapia respiratoria	FR0180	Fisioterapia respiratoria
FR0117	Fisioterapia respiratoria	FR0181	Convencional
FR0118	Fisioterapia respiratoria	FR0182	Fisioterapia respiratoria
FR0119	Fisioterapia respiratoria	FR0183	Fisioterapia respiratoria
FR0120	Fisioterapia respiratoria	FR0184	Fisioterapia respiratoria
FR0121	Fisioterapia respiratoria	FR0185	Fisioterapia respiratoria
FR0122	Convencional	FR0186	Convencional
FR0123	Fisioterapia respiratoria	FR0187	Fisioterapia respiratoria
FR0124	Convencional	FR0188	Fisioterapia respiratoria
FR0125	Convencional	FR0189	Convencional
FR0126	Convencional	FR0190	Convencional
FR0127	Fisioterapia respiratoria	FR0191	Convencional
FR0128	Convencional	FR0192	Fisioterapia respiratoria
FR0129	Fisioterapia respiratoria	FR0193	Fisioterapia respiratoria
FR0130	Fisioterapia respiratoria	FR0194	Fisioterapia respiratoria

FR0195	Convencional
FR0196	Fisioterapia respiratoria
FR0197	Fisioterapia respiratoria
FR0198	Convencional
FR0199	Convencional
FR0200	Fisioterapia respiratoria

Summary of Sample Size by Treatment

Fstp Resp	109 (54,5%)
Convencional	91 (45,5%)

TOTAL	200 (100%)
-------	------------

Documento de Información para los Padres o Tutores

Título del Estudio:

FIBARRIX: “Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda”

¿Por qué su hijo/a está siendo invitado/a a participar en este estudio?

Su hijo/a está siendo invitado/a a participar en este estudio de investigación mediante el cual pretendemos conocer mejor la respuesta respiratoria de los niños cuando se les efectúan técnicas de fisioterapia respiratoria.

En esta investigación participan fisioterapeutas del hospital, residentes de pediatría y pediatras que habitualmente trabajan con niños aquejados de bronquiolitis aguda, enfermedad de la que ha sido diagnosticado su hijo y que padece en este momento.

Esta investigación se está realizando porque la ciencia médica desconoce como predecir en qué situaciones la fisioterapia respiratoria mejoraría el estado respiratorio del niño (dificultad respiratoria, oxigenación de sus órganos vitales, funcionamiento cardíaco) y en cuáles no sería útil.

¿Cuáles son los procedimientos involucrados?

La investigación se basa exclusivamente en la recogida de datos clínicos, hemodinámicos y respiratorios durante su estancia en el hospital, durante los periodos de realización de fisioterapia respiratoria y posteriormente.

Para ello recogeremos los datos clínicos evaluados por un pediatra que quedarán registrados en una base de datos para su posterior volcado a un programa informático que evaluará los datos estadísticos.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos que pueden esperarse de la aplicación de la fisioterapia?

Los efectos adversos que se han podido observar en la aplicación de fisioterapia respiratoria en este tipo de pacientes son: vómitos, inestabilidad respiratoria, bradicardia, desaturación. No es común la complicación y los efectos adversos en estos pacientes.

Compromiso de información de datos relevantes.

Los investigadores de este estudio se comprometen a informarle a Ud. a los médicos al cargo de su hijo/a o a las autoridades sanitarias competentes de cualquier dato relevante derivado de este estudio

¿Cuánto durará la investigación?

La investigación durará mientras el niño esté ingresado en el hospital.

¿Habrá privacidad y confidencialidad?

Su identidad quedará protegida de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD 15/1999). De acuerdo con esta Ley LOPD 15/1999 Ud. tiene derecho de acceso, cancelación, rectificación y oposición a los Datos en cualquier momento.

Las únicas personas que tendrán conocimiento de que su hijo/a es sujeto de estudio serán los miembros del equipo de investigación, y si es conveniente, sus doctores y enfermeras mientras esté ingresado/a. Ninguna información sobre su hijo/a, o proporcionada por usted, será revelada a otros sin su autorización por escrito. Cuando los resultados del estudio sean publicados o discutidos en conferencias, no se incluirá información que pudiera revelar la identidad de su hijo/a.

¿Puede Ud. decidir retirar a su hijo/a del estudio?

La participación en este estudio es VOLUNTARIA. Si Ud. decide que su hijo/a no participe, eso no afectará la atención que recibirá en el hospital, ni a su derecho a recibir atención médica u otros servicios a los que tenga derecho de algún otro modo.

Si Ud. decide que su hijo/a participe, es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento sin que ello afecte la atención futura de su hijo/a.

La retirada del estudio no implica la retirada de ningún tratamiento o procedimiento diagnóstico o terapéutico que esté recibiendo o vaya a recibir. La retirada del estudio implica solamente el cese del registro de los datos para investigación.

El Investigador Principal de su Hospital Dr Enrique Conesa Segura puede tomar la decisión de retirar a su hijo/a de la investigación si llegaran a darse las circunstancias que lo validaran. El Investigador Principal le informaría de la decisión.

¿A quién debo contactar en caso de dudas?

El/los investigadores que conducen este estudio en este Hospital son Enrique Conesa Segura y la Dra. Susana Reyes Domínguez Puede expresar sus dudas ahora. Si surgen dudas posteriormente puede contactar a los investigadores en los siguientes teléfonos: 606 29 96 65

¿Cumple este estudio con la normativa vigente?

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca y respeta los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki (Asamblea Médica Mundial), en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre los derechos humanos.

Anexo III. Autorización Comité Ético de Investigación Clínica.



Arrixaca

Hospital Universitario
"Virgen de la Arrixaca"

Ctra. Madrid - Cartagena • Tel. 968 96 85 00
30120 El Palmer (Murcia)

Dr. D. Antonio Piñero Madrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca en su reunión del día 18/12/2014, acta 12/14 ha evaluado la propuesta de los investigadores **Dra. Susana Beatriz Reyes Domínguez y D. Enrique Conesa Segura** referida al estudio:

Título: Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda

Código Promotor: FIBARRIX

1º. Considera que

- Se respetan los principios éticos básicos y su realización es pertinente.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- Se cumplen los requisitos de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad de la investigadora **Dra. Susana Beatriz Reyes Domínguez y D. Enrique Conesa Segura** y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Lo que firmo en Murcia, a 18 de diciembre de 2014

Fdo:

Servicio Murciano de Salud
Hospital "Virgen de la Arrixaca"
Comité Ético de Investigación Clínica
MURCIA

Dr. D. Antonio Piñero Madrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

Anexo IV. Hoja registro de datos.**FIBARRIX: "Evaluación clínica de la respuesta a la fisioterapia respiratoria en los niños con diagnóstico de bronquiolitis aguda"**

NHC: SEXO: Varón / Mujer

F NACIMIENTO:

F INGRESO HOSP: TALLA: PESO:

F ALTA HOSP: HÁBITOS TABAQUICOS: Padre/Madre/Ambos.

CLÍNICA: Fecha de inicio dificultad respiratoria

Comunitaria/Nosocomial

Escala de gravedad utilizada:

Puntuación:

DIAGNÓSTICO: Gravedad: Leve/moderada/grave Escala

utilizada: _____ VRS: + / - / No hecho

Otros virus: _____

Gasometría:

TRATAMIENTO MÉDICO: Sabutamol inh: Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

Adrenalina:: Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

SSF%+Ad: Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

Corticoides: Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

Antibióticos: Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

Palivizumab Si / No Fecha inicio:

Fecha fin:

COMPLICACIONES: _____**SOPORTE RESPIRATORIO:**

Oxigenoterapia: Si / No

Horas Totales:

FiO₂ Max:

LPM:

Heliox: Si / No

Horas Totales:

Gafas nasales 0

Mascara de concentración 1

Ventimax 2

Anexo V. Escala de severidad Bronquial Aguda ABSS.

	0	1	2	3	4
SIBILANCIAS	NO	Sibilancias la final de la espiración	Sibilancias en toda la espiración	Sibilancias ins-espiratorias	Hipoflujo
CREPITANTES	NO	Crepitaciones en un campo	Tiraje en dos campos	Crepitantes en 3 campos	Crepitantes en 4 campos
ESPFUERZOS	Ningún esfuerzo	Tiraje subcostal o intercostal inferior	+ Tiraje supraesternal o aleteo	+ Aleteo nasal y supraesternal (universal)	
RELACIÓN i/e	Normal	Simétricas	Invertida		

Frecuencia respiratoria

Edad en meses	0	1	2
< 2 m	< 57	57-66	> 66
2-6 m	< 53	53-62	> 62
6-12 m	< 47	47-55	> 55

Frecuencia cardíaca

Edad en meses	0	1	2
7 días- 2 meses	125-152	152-180	> 180
2 -12 meses	120-140	140-160	> 160

Puntuación sumatoria de los parámetros sibilancia/crepitante (el mayor de ellos), esfuerzo respiratorio, relación i/e, FC y FR. Se estratifica en 3 niveles de gravedad:

Leve de 0 a 4 puntos.

Moderada de 5 a 9.

Grave de 10 a 13.

Anexo VI. Encuesta de satisfacción para padres**Cuestionario a padres o cuidadores**

Necesitamos conocer su punto de vista sobre la fisioterapia respiratoria efectuada a su hijo/a durante el tiempo que ha permanecido ingresado. Por ello le agradeceríamos que contestara a las preguntas que contiene este cuestionario de forma anónima y voluntaria. El fin no es otro que saber, con su ayuda, en qué debemos mejorar la calidad de la asistencia que prestamos.

Al responder a las preguntas piense siempre, por favor, en la asistencia que su hijo ha recibido, y no en la que puede haber recibido otro familiar o conocido.

Sólo tendrá que rodear con un círculo las respuestas escogidas y una vez contestado, la enfermera se encargará de recogerlo. Su información será tratada con estricta confidencialidad.

MUCHAS GRACIAS DE ANTEMANO POR SU COLABORACIÓN.

SU INFORMACIÓN NOS VA A SER DE GRAN UTILIDAD.

1. Valore según su criterio la terapia manual que ha realizado el fisioterapeuta en su hijo				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
2. Valore el efecto que tiene la sesión de fisioterapia respiratoria en su hijo				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
3. ¿Cree conveniente el tratamiento de fisioterapia respiratoria en su hijo?				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
4. ¿En que grado considera que el tratamiento CON FISIOTERAPIA RESPIRATORIA de su hijo se realizó con dignidad y respeto?				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
5. ¿Cómo ha sido su experiencia ante al tratamiento de fisioterapia respiratoria de su hijo?				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
6. ¿Le parece suficiente la información dada sobre la técnica de fisioterapia respiratoria que se ha realizado sobre su hijo?				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
7. ¿Cómo calificaría la explicación proporcionada por los profesionales sobre los motivos por el cual su hijo va a recibir un tratamiento de fisioterapia respiratoria?				
1 Muy malo	2 Malo	3 Regular	4 Bueno	5 Muy bueno
8. ¿Ha observado algún efecto adverso en su hijo tras el tratamiento de fisioterapia respiratoria?				
1 Ninguno	2 Casi ninguno	3 Alguno	4 Pocos	5 Muchos

Por detrás de esta página puede hacer las observaciones que estime oportunas

OBSERVACIONES