

TREBALL DE FI DE GRAU

**EFFECTIVITAT DE LA UTILITZACIÓ D'IPV COM A TÈCNICA
COMPLEMENTÀRIA EN INFANTS MENORS DE 2 ANYS AMB
BRONQUIOLITIS AGUDA INGRESSATS A CURES INTENSIVES**

EFFECTIVENESS OF USING IPV AS A SUPPLEMENTARY
TECHNIQUE TO TREAT ACUTE BRONCHIOLITIS IN UP TO 2-YEAR-
OLD PATIENTS INCLUDED IN ICU

EFFECTIVIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE IPV COMO TÉCNICA
COMPLEMENTARIA EN BEBÉS MENORES DE 2 AÑOS CON
BRONQUIOLITIS AGUDA INGRESADOS EN CUIDADOS INTENSIVOS

ALUMNA: Marina Martínez Nieto

TUTORA: Ana Isabel Mayer Frutos

Curs: 2023-2024

Índex

ABSTRACT	1
INTRODUCCIÓ	3
ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ	3
HIPÒTESI I OBJECTIUS.....	6
OBJECTIU GENERAL	6
OBJECTIUS ESPECÍFICS	6
DISSENY DE L'ASSAIG	7
MÈTODES	7
PARTICIPANTS, INTERVENCIONS I VARIABLES DE RESULTAT	7
Àmbit de l'estudi	7
Criteris d'elegibilitat	7
INTERVENCIONS.....	8
VARIABLES DE RESULTAT	10
Cronologia del participant	10
Grandària mostral	11
Reclutament	11
ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS	11
ASSIGNACIÓ	11
CEGAMENT	12
RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES:	12
MÈTODES DE RECOLLIDA DE DADES	12
GESTIÓ DE DADES	13

MÈTODES ESTADÍSTICS	13
ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ.....	14
CONSENTIMENT	14
CONFIDENCIALITAT	15
DECLARACIÓ D'INTERESSOS	16
ACCÉS A LES DADES.....	16
ATENCIÓ ADDICIONAL I POSTERIOR A L'ESTUDI.....	16
POLÍTICA DE DISSEMINACIÓ	16
LIMITACIONS I CONTROLS DE POSSIBLES BIAIXOS	17
UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓ.....	18
BIBLIOGRAFIA	20
ANNEXOS.....	23
CONSENTIMENT INFORMAT	23
PLA DE TREBALL I CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓ	24
PRESSUPOST	25
ESCALES	26
TAULA PER LA RECOLLIDA LES DADES	27

ABSTRACT

Background and objective: Bronchiolitis in pediatric patients is a common disease which usually involves hospitalization due to complications children can have. The objective of the present study is to evaluate if the use of Intrapulmonar Percussive Ventilation (IPV) is beneficial for infants up to 24 months to reduce hospital stays. Current studies do not include this age range among the patients included in the studies.

Material and method: Randomized clinical trial, 40 patients were randomized into 2 groups: a control group that received chest physical therapy with the ELPr technique for 15 minutes twice a day, and an experimental group that received ELPr treatment summed up with the IPV during 15 minutes of each technique twice a day. Both groups also received oxygen therapy if needed, bouncing and cleaning of the airway. Primary outcomes included time of hospitalization, measured in days and half days. Secondary outcomes included the need for oxygen therapy, complications during hospitalization, the severity of bronchiolitis, and the evolution of the illness.

Results: The hope is to find that IPV is beneficial added to the regular treatment for the patients as regards reducing the hospital stay and making the illness process as manageable as possible for lowering the complications, the oxygen therapy and for improving the respiratory condition day by day to achieve the child's comfort.

Conclusion: Based on the consulted bibliography, the expectations are for a reduction in hospitalization days due to the help of airway clearance. We hope the reduction in +/- 1,5-2 days of hospitalization, apart from reducing the complications to 0.

Keywords: Bronchiolitis, IPV, chest therapy, children, pediatric

Antecedents i objectius: La bronquiolitis en pacients pediàtrics és una malaltia comuna que habitualment inclou hospitalització a causa de les complicacions que l'infant pot presentar. L'objectiu d'aquest estudi és avaluar si la utilització de ventilació percussiva intrapulmonar (IPV) és beneficiosa per a infants de fins a 24 mesos per reduir el temps d'hospitalització. Els estudis actuals no inclouen pacients amb aquesta edat.

Material i mètodes: Assaig clínic aleatoritzat, 40 pacients s'assignen aleatòriament a dos grups: el grup control on reben tractament amb espiració lenta prolongada (ELPr) durant 15 minuts dos cops al dia, i el grup experimental on reben ELPr durant 15 minuts seguit de IPV 15 minuts dos cops al dia. Els dos grups reben també oxigenoteràpia si és necessari, *bouncing* i neteja de la via aèria. Es mesura el temps d'hospitalització en dies i mitjos dies. Les variables secundàries mesurades inclouen necessitat d'oxigenoteràpia, complicacions durant l'hospitalització, gravetat de la bronquiolitis i evolució de la malaltia.

Resultats: S'espera trobar que l'aplicació d'IPV és beneficiosa juntament amb el tractament aplicat actualment als pacients en relació amb reduir el temps d'hospitalització i fer el procés de la malaltia el més confortable possible reduint l'aparició de complicacions i la utilització d'oxigenoteràpia.

Conclusió: Segons la bibliografia consultada, s'espera una reducció dels dies d'hospitalització a conseqüència de la millora de la higiene bronquial. Esperem una reducció de +/- 1,5-2 dies d'hospitalització a part de reduir les complicacions a 0.

Paraules clau: Bronquiolitis, IPV, fisioteràpia respiratòria, infants, pediatria

Introducció

Antecedents i Justificació

La bronquiolitis és una patologia respiratòria potencialment severa en menors de 2 anys. Consisteix en la infecció produïda un virus que afecta els pulmons del pacient. Normalment causada pel Virus Respiratori Sincicial (VRS) tot i que l'origen pot ser un altre. Sovint es caracteritza per presentar una clínica que cursa amb distrès respiratori, tos, febre i sibilàncies. Una part dels pacients que presenten la patologia i requereixen hospitalització acabaran desenvolupant complicacions que requeriran cures intensives de pediatria. ^[1]

Segons la Societat Espanyola d'Urgències a Pediatria, a Espanya cada any es produeixen al voltant de 100.000 episodis de bronquiolitis en infants menors de 2 anys, sent aquesta la principal causa d'hospitalització a pediatria^[1]. El temps d'hospitalització pot variar en funció de la gravetat dels símptomes i la resposta del pacient al tractament. En general, sol ser breu i els infants poden marxar d'alta en uns dies si no presenten complicacions. En casos més greus, on el pacient requereix suplement d'oxigen o cures intensives, per exemple, l'estada hospitalària pot arribar a ser de setmanes.

El diagnòstic és fonamentalment clínic, i tenir en compte els factors de risc com prematuritat, risc cardiovascular o immunodeficiència (entre altres) és important perquè influirà en les complicacions que pot presentar el pacient. A l'arribada del pacient a urgències s'avaluen els símptomes (tos, rinorrea, sorolls respiratoris, dificultat respiratòria, saturació...) i es realitza una estabilització inicial si és necessària, on es tenen en compte els símptomes valorats. És en aquest moment quan es realitza una aspiració de secrecions o s'aplica oxigenoteràpia si és necessari. Un cop diagnosticat, s'inicia el tractament. Depenent del grau d'afectació s'inclou suplement d'oxigen d'alt flux (si la

saturació és baixa) i la utilització de fàrmacs si és necessari (com adrenalina nebulitzada o salbutamol), sobretot pel procés més agut de la malaltia.^[2]

La fisioteràpia respiratòria, tot i que amb una evidència controvertida, juga un paper important en la pràctica clínica habitual, en la fase drenant de la malaltia.

Alguns estudis sobre la fisiologia del sistema respiratori dels infants fins a 24 mesos van aconseguir, per una banda, exposar la dificultat de l'aplicació de fisioteràpia en infants i la necessitat de la capacitat dels professionals; i, d'altra banda, van començar a qüestionar tècniques utilitzades com el TEF, o l'ELPr complementat amb la tos provocada.^[3]

La tècnica de la percussió ventilatòria intrapulmonar (IPV) va sorgir el 1979 per l'aviador, enginyer biomèdic i doctor americà Forrest M. Bird.^[4] L'IPV és una tècnica ventilatòria que proporciona aire a alta freqüència als pulmons sobreposada a la respiració espontània del pacient.^[4,5,6] L'aire entra per una pressió positiva que l'aparell exerceix sobre els pulmons del pacient per afavorir l'entrada. En ser un sistema obert en cap moment limita al pacient de poder fer una espiració voluntària sense molta resistència afegida. Aquesta pressió oscil·la entre 5 i 35 cmH₂O i això provoca que la via aèria vibri en sincronia amb aquesta oscil·lació, i com a conseqüència s'obtenen percussions de 60 a 400 cicles per minut.^[5] Aquest moviment passa a través d'una peça ajustada a la màquina (Phasitron), que per l'efecte Venturi augmenta aquestes oscil·lacions comprimint el gas, per la qual cosa s'aconsegueix aquesta alta freqüència.^[4,6] L'efecte que s'aconsegueix és mobilitzar les secrecions bronquials cap a les vies aèries superiors i, per tant, millorar la permeabilització de la via aèria, millorar l'eficiència i distribució de la ventilació, i augmentar el reclutament alveolar.^[4,5,6,7,8]

Pel fet que els efectes de l'IPV en bronquiòlitis no han estat molt estudiats prèviament en l'àmbit científic, no sabem si canvis similars als pocs que hem trobat descrits a la literatura

(en altres afectacions com fibrosi quística o la malaltia de Duchenne) podrien presentar-se a la nostra població d'estudi. En relació únicament amb la tècnica, sí que hi ha més evidència amb població adulta diagnosticada amb EPOC, o fibrosi quística. També s'han trobat estudis que es proposen com a objectiu estandarditzar els paràmetres que s'haurien d'utilitzar o trobar evidència de l'eficàcia basant-se en fisiologia i models pilot.

L'evidència científica sobre la utilització de IPV en menors de 24 mesos amb bronquiolitis és escassa. L'únic article amb una mostra prou gran com per a que els resultats siguin significatius i una bona puntuació a l'escala de qualitat PEDro és el de Van Ginderdauren et al. [8], on comparen el drenatge autogen assistit amb l'IPV, les dues tècniques utilitzades juntament amb la de *bouncing* (per evitar el plor i millorar l'experiència del nadó durant el tractament). Compten també amb altres intervencions com l'administració de salbutamol, O₂ suplementari o el rentat del nas dels infants. L'estudi conclou que aplicar IPV és més efectiu que aplicar drenatge autogen, tot i que les dues tècniques han demostrat eficàcia amb una població de pacients menors de 2 anys amb bronquiolitis de lleu a moderada. Recalca que els resultats no serien extrapolables a pacients crítics o aguts i que cal més recerca.

A nivell espanyol, Conesa-Segura et al. formulen com a objectiu mesurar l'efectivitat de la tècnica d'ELPr (espiració lenta prolongada), tècnica amb la qual es compararà l'IPV a aquest estudi, per a infants menors de 2 anys hospitalitzats per bronquiolitis aguda. S'acaba conclouent que tot i que la majoria de pacients es trobaven en una fase moderada de la malaltia la tècnica resulta efectiva en el sentit que accelera el procés de recuperació i redueix el temps d'estada dels infants a la unitat pediàtrica de cures intensives (PUCI) sense presentar cap efecte advers. [9] Aquesta tècnica consisteix a acompanyar l'espiració del nadó augmentant el seu temps espiratori amb lleugeres compressions a la caixa toràcica. La mà cranial del fisioterapeuta es col·loca a la part superior del tòrax de l'infant

a nivell infraclavicular i la mà caudal a l'abdomen. Es recolzen les vores cubitals de les mans del terapeuta i es fa un moviment de recolliment fent que els pams de les mans es mirin entre ells acompanyant l'expiració de l'infant i deixant temps de descans entre espiracions assistides. ^[10]

Pel que fa a altres estudis mencionats a la bibliografia només coincidien les paraules clau individualment sobre la malaltia, sobre la intervenció, sobre les variables mesurades per l'estudi o sobre els criteris d'inclusió.

Finalment, altres estudis han hagut de ser exclosos de la bibliografia per manca de qualitat.

Després de realitzar una revisió de la literatura respecte als resultats de l'aplicació del IPV en infants amb bronquiolitis aguda, no es pot concloure que aquesta tècnica sigui efectiva quant a la disminució del temps d'hospitalització dels infants durant el curs de la malaltia. Els estudis que hi ha presenten una mostra petita i poc rigor metodològic. És per això que ens plantegem fer aquest estudi.

Hipòtesi i objectius

OBJECTIU GENERAL

- Avaluar l'eficàcia de la utilització de IPV per reduir el temps d'hospitalització en infants i noutats menors de 2 anys amb bronquiolitis

OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Avaluar l'impacte de l'IPV en la saturació dels pacients abans i després de l'aplicació de IPV
- Avaluar l'efecte de l'IPV respecte a la fisioteràpia convencional quant a saturació i canvis en l'aport d'oxigen, dispnea, temps d'hospitalització i complicacions que poden patir els pacients

- Comparar la gravetat de la malaltia mitjançant l'escala Downes-Ferrés
- Valorar la viabilitat de la utilització de la tècnica estudiada tenint en compte les despeses generades i els resultats obtinguts
- Valorar la seguretat de la tècnica proposada mesurant les complicacions que presenten els pacients

Disseny de l'assaig

L'estudi és un assaig clínic longitudinal aleatoritzat. L'objectiu d'aquest tipus d'estudi és poder comparar els resultats obtinguts a cada grup evitant qualsevol classe de biaix possible. Per l'extracció d'informació prèvia al disseny de l'estudi, s'utilitzen diverses bases de dades. A les principals s'inclouen Cochrane o Pubmed. La informació sobre la tècnica investigada (IPV), s'extreu d'una llista d'articles proporcionada per David Schramme, fisioterapeuta experimentat en la utilització de l'IPV, actualment treballador a l'hospital Ziekenhuis Oost-Limburg (un dels centres de referència per IPV) i formador d'altres fisioterapeutes en relació amb la tècnica, sent aquests els articles en els quals s'han basat per fer les formacions.

Mètodes

Participants, intervencions i variables de resultat

Àmbit de l'estudi

L'estudi es realitza a l'àmbit de fisioteràpia pediàtrica respiratòria. Té lloc a l'Hospital de Vall d'Hebron de Barcelona. En el cas de manca de mostra es podria fer multicentre.

Criteris d'elegibilitat

A l'estudi s'inclouen infants menors de 2 anys (incloent-hi prematurs) ingressats a la UUCI de l'hospital amb diagnòstic de bronquiolitis aguda causada per VRS.

S'exclouen els pacients que presenten pneumotòrax perquè coincideix amb ser una contraindicació total per l'aplicació de qualsevol dels dos tractaments i pacients dels qui no hem pogut obtenir el consentiment informat per part dels pares. Segons el manual del Percussionaire^[11] una de les contraindicacions relatives és l'infart agut de miocardi, en població adulta, i un dels possibles efectes adversos és la disminució de la despesa cardíaca. És aquest el motiu pel qual també es decideix excloure els infants que presenten problemes d'hipertensió arterial.

Intervencions

La intervenció s'intentarà aplicar dues hores després de l'última inhalació i l'alimentació per evitar el reflux gastroesofàgic i possibles alteracions dels resultats per la influència de la medicació. ^[12] Si al final de la sessió se sent que hi ha mobilització de secrecions, el pacient està conscient i no ha tossit, es provocarà la tos amb una lleugera pressió a l'espai supraesternal.

La tècnica que s'aplica en el grup experimental s'aplicarà juntament amb la tècnica de *bouncing*^[10], exceptuant si el pacient és prematur (s'aplicarà IPV en decúbit supí). Aquesta tècnica consisteix a fer botar una *fitball* amb l'infant ben assegut a 90° a una amplitud d'entre 4 i 6 centímetres, per promoure la relaxació i evitar que el plor interrompi el tractament, i per augmentar i modificar el flux espiratori. En el cas que el nen o nena utilitzi oxigenoteràpia la intervenció es realitzarà amb l'aport d'O₂ que es requereixi. Aquestes condicions es donaran independentment de si és grup control o grup experimental.

En funció del moment en el qual ingressin els infants se'ls assignarà aleatòriament a un grup mitjançant un programa informàtic i a partir d'aquest moment començaran a rebre el tractament que se'ls ha assignat.

Al grup control (G_c) s'aplicarà la tècnica de l'inspiració lenta prolongada (ELPr), realitzada per un fisioterapeuta experimentat en la utilització d'aquesta. Es farà durant el mateix temps que el grup de la intervenció (15 minuts) dos cops al dia.

Al grup d'estudi (G_{IPV}) rebran l'aplicació d'IPV 15 minuts dos cops al dia i seguidament 15 minuts d'ELPr, una a mig matí i una a mitja tarda. La tècnica serà administrada per un fisioterapeuta format en aquest tractament, ja que per molt que es marquin uns paràmetres, seran aproximats i el fisioterapeuta haurà de valorar com adapta-los a cada individu. La tècnica s'aplica mitjançant una màscara ajustada. Depenent de la situació de l'infant es connectarà: a la traqueotomia en el cas de que en porti, directament al tub si està intubat, i s'ajustarà a nivel oronasal si la situació del pacient ho permet. És important el bon posicionament del cap del nadó durant la tècnica per evitar que es tanqui la via aèria (cap recte). El que connectem a la traqueotomia, el tub en el cas que estigui intubat o la mascareta és el Phasitron connectat al Bronchotron. El Phasitron inclourà una solució salina fisiològica per fer nebulitzacions que facilitin la modificació reològica del moc i així el desplaçament d'aquest. S'inicia la teràpia començant a alta freqüència i baixa pressió ajustant fins que percebem les vibracions del tòrax del nadó preservant el confort. Mantenim aquests paràmetres fins que s'escolta o es palpa que les secrecions s'han començat a mobilitzar i es van canviant els paràmetres gradualment amb l'objectiu d'arribar a baixa freqüència i més pressió fins que de manera espontània o provocada, si escau, el nen tus o fins que l'aspiració és necessària en el cas que no col·labori. Aquesta última fase del tractament s'enfoca més a fer que les secrecions que ja s'han mobilitzat es desplacin a les vies aèries superiors per a que les puguin expectorar.

Com a intervenció comuna caldria proporcionar educació sanitària als pares l'abans possible explicant pautes d'higiene com mantenir el nen semi incorporat al llit, promoure una bona hidratació, preservar el nas net mitjançant rentats nasals, fraccionar les preses

de llet per a que el nen no es cansi i com a fonamental, mantenir la lactància materna pel seu efecte protector.^[13] En relació amb altres intervencions que podríem proposar estandarditzar per l'estudi són nebulitzacions de solució salina hipertònica^[14] prèvies a l'aplicació de les teràpies estudiades i la utilització d'oxigenoteràpia en qualsevol dels grups si el pacient es troba a una saturació d'O₂ inferior a 92%.

Variables de resultat

La principal variable a mesurar serà el temps d'hospitalització. Durant les sessions es mesurarà la saturació d'O₂, la freqüència cardíaca i es passarà l'escala Wang (principalment freqüència respiratòria i sibilàncies) (*Annex 4*). Les preses de dades es faran just abans de la intervenció (T₀), just després de la intervenció (T₁) i una hora després d'haver realitzat la intervenció (T₂).

Cada 3 dies es passarà l'escala Downes-Ferrés (*Annex 4*) a primera hora del matí per valorar l'evolució de la malaltia i es farà un seguiment de la necessitat d'aport d'oxígen prenent les mesures just abans del tractament i 1 h després. D'aquesta manera es podrà fer una anàlisi de les variables IPV i O₂ per veure si es pot establir una relació entre aquestes.

També es recolliran dades de les complicacions que poden fer els pacients com serien intubacions, infeccions... (*Annex 5*)

Cronologia del participant

Els infants rebran els tractaments des del dia d'ingrés fins al dia d'alta hospitalària. En ser una de les mesures preses el temps d'estada hospitalària l'estudi no té un temps determinat, sinó que es van prenent dades acord amb la planificació (5 mesos) i després es fa una lectura dels resultats i les relacions que es poden establir entre les intervencions i els *outcomes*.

Grandària mostral

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 20 subjectes en el primer grup i 20 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 1 unitat. S'assumeix que la desviació estàndard comuna és d' 1. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 0.2. La diferència mínima a trobar i la desviació estàndard comuna les podem justificar en valors d'1 i 1,5 respectivament segons resultats de bibliografia consultada.

Reclutament

La recerca de pacients s'inicia amb els pacients derivats d'urgències a PUCI amb un diagnòstic d'un quadre de bronquiolitis aguda. S'explica la informació i els pares decideixen si volen formar part de l'estudi o no. Tenint en compte les consideracions ètiques cal demanar un consentiment informat signat pels pares. Es compleix el principi de beneficència i no maleficència al no realitzar cap intervenció que pugui ser perjudicial per a l'infant i simplement comparar els resultats dels diferents tractaments. La participació dels infants en l'estudi és completament voluntària per elecció dels pares.

Assignació de les intervencions

Assignació

L'assignació és aleatòria. Es farà a mesura que els infants ingressin a l'hospital per assegurar la correcta distribució de la mostra, de manera mentre que es van inclouent els pacients a l'estudi se'ls assignarà a un grup (grup control o grup experimental) i ja es podrà iniciar la intervenció. Es tindrà en compte si hi ha factors a tenir en compte per a que els grups siguin equilibrats com per exemple la prematuritat.

Cegament

L'estudi compta amb el cegament de les persones que tracten les dades, ja que no saben a quin grup pertanyen aquestes. Pel que fa als fisioterapeutes que realitzen la intervenció, no poden estar cegats, i en relació amb els cuidadors dels infants no podem assegurar que estiguin cegats al 100% perquè per a signar el consentiment informat s'haurà d'explicar les intervencions.

Recollida, gestió i anàlisi de dades:

Mètodes de recollida de dades

L'estudi s'inicia amb el reclutament, quan els pacients venen derivats d'urgències i ingressen a l'hospital. Es proposa als pares la inclusió de l'infant a l'estudi i el fisioterapeuta explica el procediment de l'estudi destacant els objectius i explicant específicament les intervencions en cas que sigui necessari per obtenir el consentiment informat. En aquest moment és on es demana la signatura del consentiment informat als cuidadors.

Per decidir si el pacient entra al grup control (ELPr) o al grup experimental (IPV). S'utilitzarà la funció del programa d'estadística SPSS Statistics ^[15] (Generation of Random Sequences) utilitzant el número d'entrada o el número d'història clínica. Cal tenir en compte que hi ha d'haver la mateixa quantitat aproximadament de pacients de cada subgrup (per exemple, de prematurs). Un cop assignat l'infant a cada grup es comença el tractament i la recollida de dades.

Aquest procediment de treball de camp es durà a terme durant 5 mesos que comprendran entre novembre i març. Aquesta decisió es pren en base a la incidència que s'ha vist que es pot relacionar amb factors estacionals.

Seguidament, de l'abril al maig es realitza el tractament de les dades i la realització de les estadístiques. Juntament amb l'anàlisi i síntesi de dades es redactaran els resultats de l'estudi i la conclusió d'aquest.

Finalment de cara al maig, en funció de si les conclusions són significatives o no, es podria exposar, redactar conclusions per articles o compartir la informació obtinguda pel disseny d'altres estudis.

Gestió de dades

És important descriure des del primer moment el cicle de vida de les dades recopilades, generades i processades durant el projecte. ^[16] Pel que fa a la gestió de les dades es destinarà una carpeta de la plataforma que l'hospital utilitza per comunicar-se amb els treballadors a aquesta investigació. A aquesta carpeta constaran: un document explicatiu on s'explicarà com es recolliran les dades, una taula imprimible per a que el treballador enregistri les dades de manera ràpida (*Annex 5*) i un document Excel on s'introduiran les dades enregistrant la data, i els valors que presenta el pacient aquell dia. La idea és fer-ho el més fàcil possible per a que el treballador hagi d'invertir el menys temps possible a aquest enregistrament.

Mètodes estadístics

L'estudi es va dissenyar com a observacional transversal, amb l'objectiu de determinar la relació entre l'aplicació de l'IPV i el temps d'hospitalització en infants menors de 24 mesos. Les dades es recolliran mitjançant qüestionaris estructurats i observacions clíniques a l'hospital Vall d'Hebron.

Les variables estudiades comprenen els tractaments amb ELPr i aquest adjuntant IPV. I les variables mesurades en la recollida de dades són el temps d'estada hospitalària, la

saturació d'O₂, la freqüència cardíaca, l'escala Wang i la Downes-Ferrés. A més es farà un registre de les complicacions que vagin presentant els pacients.

Per analitzar les dades, s'utilitzen tècniques estadístiques com ara anàlisi descriptiva per a la caracterització de la mostra (gravetat inicial de la malaltia, si requereix intubació, si l'infant té historial de prematuritat...), una anàlisi de regressió per determinar la relació entre l'aplicació dels dos tractaments i la mitja de temps que els pacients de cada grup han estat hospitalitzats, i proves d'inferència estadística com t de Student, la Chi-quadrat per a la comparació d'algunes mitjanes.

Per justificar si l'estudi és significatiu també es calcularà el valor p buscant que el resultat sigui lllindar a $p < 0.05$.

Amb la t de Student independent es compararan les mitges de temps d'hospitalització (0 - 0,5 - 1...), la saturació d'oxigen (en percentatge), la freqüència cardíaca ((T0-T20), (T0-T80)), l'escala Wang (0: lleu, 1: moderat, 2: greu) i l'aport d'oxigen (mesurant la velocitat mitjana a què cada grup ha disminuït la necessitat d'oxigenoteràpia si és que l'infant l'ha necessitat).

Amb la Chi-quadrat es compararan els grups d'intervenció amb les complicacions que poden o no haver presentat els pacients (0: no complicació, 1: complicació). A l'apartat complicacions es comprenen algunes com febre, infeccions, necessitat d'intubació per dificultat respiratòria greu, cianosis o altres.

L'anàlisi estadística es durà a terme amb el programa SPSS Statistics amb la versió 29.0.

Aspectes ètics i disseminació

Consentiment

Els consentiments informats són fonamentals en la investigació pediàtrica per diverses raons. Segons l'Associació Espanyola Pediàtrica, com que no és una intervenció

quirúrgica o un procediment de risc, un consentiment de paraula seria apropiat en aquesta investigació. En infants inferiors a 12 anys, com és aquest cas, el consentiment l'ha de concedir el representant legal, que solen ser els pares.^[17]

Per començar, els infants són considerats un grup vulnerable per moltes raons, una de les quals és la seva incapacitat per prendre decisions informades per ells mateixos. Per tant, es necessita el consentiment informat dels pares o tutors legals per garantir que els infants no siguin sotmesos a riscos innecessaris i que es protegeixin els seus drets i benestar. El consentiment informat en la investigació pediàtrica respecta el principi ètic d'autonomia, permetent que els pares o tutors legals prenguin decisions informades sobre la participació dels seus infants en estudis de recerca. Durant aquest procés, es proporciona als responsables informació detallada sobre els riscos i beneficis de participar en la investigació, permetent-los prendre decisions informades sobre si desitgen o no participar. En resum, els consentiments informats són necessaris en la investigació pediàtrica per protegir els infants, respectar la seva autonomia i garantir que es compleixin els estàndards ètics i legals.

Confidencialitat

La confidencialitat també és un aspecte crític en la investigació pediàtrica i està vinculada al procés de consentiment informat de diverses maneres. Els consentiments informats solen incloure informació sobre com es tractaran i protegiran les dades dels participants, inclosos els infants i les seves famílies. Aquesta informació ajuda a garantir que es protegeixi la privadesa dels participants, inclosos els seus drets a la confidencialitat. A més, poden incloure una secció sobre la divulgació de la informació recollida durant la investigació. Els tutors legals poden decidir si autoritzen o no la divulgació de dades específiques, i en quins casos. És necessari assegurar que es garanteix la privacitat dels participants i que es compleixin les regulacions de privacitat i protecció de dades.

En aquesta investigació no hi haurà divulgació de dades personals de cap manera i tota la informació s'enregistrarà identificant al pacient segons un número assignat. D'aquesta manera es protegeix la identitat dels participants.

Declaració d'interessos

Per a garantir el compliment dels estàndards ètics es declara que no hi ha cap interès que pugui suposar un biaix a l'estudi.

Accés a les dades

La idea de l'estudi seria compartir-ho als hospitals d'Espanya en el cas que el resultat de l'estudi demostrï la eficiència del tractament.

També es podria proposar divulgar-ho amb l'objectiu d'ampliar la recerca bibliogràfica sobre el tema i contribuir a l'avenç de la investigació.

Atenció addicional i posterior a l'estudi

Hi ha diverses àrees de l'estudi que podrien beneficiar-se d'una major atenció i exploració en futures investigacions. Si a mesura que l'estudi va avançant es percep, o bé, que les tècniques no són ben rebudes per l'infant per malestar o incomoditat, o bé hi ha factors psicosocials influïent o altres variables que no s'han tingut en compte, es podria incorporar-les en futurs estudis. Caldria especificar aquests canvis que podrien ser, per exemple, que totes les teràpies es fan amb els infants acompanyats per la família tenint contacte físic, com agafant la mà del bebè.

Política de disseminació

Em comprometo a seguir la política de disseminació d'informació establerta pel Consorci Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques (ICMJE). Seguiré les següents directrius per a la publicació i disseminació dels resultats de l'estudi:

1. Publicació dels resultats en una revista científica revisada per parells.
2. Presentació en congressos i reunions científiques
3. Publicació en mitjans de comunicació
4. Compartir les dades de l'estudi: Una vegada finalitzat l'estudi, es compartiran les dades anonimitzades a altres investigadors que estiguin interessats a analitzar-los. Això es realitzarà mitjançant el dipòsit de les dades en un repositori públic, amb l'objectiu de fomentar la recerca futura en l'àrea.
5. Registre de l'assaig clínic: L'estudi es registrarà en un registre públic d'assajos clínics, seguint les directrius establertes per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i l'ICMJE.

La informació no estarà disponible fins que l'article estigui revisat, i els drets de la propietat intel·lectual estaran compartits entre investigadors i la institució o centre al qual es dur a terme l'estudi. La utilització de la informació per a qualsevol objectiu serà sempre sota una citació garantint així l'atribució adequada als autors i col·laboradors.

L'estudi inclou principis ètics i pautes de transparència que s'han de seguir en la disseminació de la informació, com l'honestetat en la presentació dels resultats i la divulgació de possibles conflictes d'interès.

Limitacions i controls de possibles biaixos

Les limitacions que s'han trobat en aquest estudi són les següents:

- Manca de bibliografia de qualitat, sobre la tècnica, o sobre el tipus de pacients escollit per l'estudi.
- Dificultat per esbiaixar el tractament
- Que hi hagi molta variabilitat entre les condicions en les quals es troba cada pacient i el tractament de les dades es compliqui més de l'esperat.

És possible que ens trobem amb biaixos i situacions que puguin alterar els resultats o qüestionar la fiabilitat i significativitat dels resultats, com poden ser:

- L'aplicació de la intervenció ELPr per part dels cuidadors quan el fisioterapeuta no està present, de manera que varia el temps d'aplicació de la tècnica.
- Alteracions en els resultats de la saturació d'oxigen per la influència del tractament amb oxigen
- Dubtosa objectivitat a l'hora de prendre decisions sobre la reducció d'oxigenoteràpia, ja que es mira en funció de l'estat general en el qual es troba el pacient.
- Errades en introduir les dades

Utilitat i aplicabilitat clínica de la investigació

La bronquiolitis infantil és una malaltia respiratòria comuna que afecta infants menors de dos anys, caracteritzada per la inflamació de les vies respiratòries petites. Tot i que la majoria dels casos són lleus, alguns poden ser greus i requerir hospitalització. La fisioteràpia respiratòria ha sorgit com una intervenció potencialment beneficiosa en el tractament de la bronquiolitis. Aquest plantejament d'estudi proposa que és important investigar l'impacte de tècniques no estudiades i implementades a Espanya en la gestió de la bronquiolitis infantil.

Tot i que la fisioteràpia respiratòria s'utilitza àmpliament en el tractament de la bronquiolitis infantil, l'evidència científica que recolza la seva eficàcia és limitada i sovint contradictòria, i encara més si ens enfoquem en la tècnica de l'IPV. La poca evidència que s'ha trobat just comenta que és necessària la recerca en pacients aguts.^[10,18] Realitzar una recerca rigorosa sobre el tema és crucial per fonamentar l'evidència sòlida sobre altres

tècniques i garantir la millor atenció possible per als infants afectats per aquesta malaltia en el cas que els resultats obtinguts siguin positius.

En funció dels resultats, es podria proposar una optimització del tractament i podria conduir a protocols de tractament més personalitzats i eficients, de manera que aconseguiríem:

- Contribuir a reduir la morbiditat com ara la dificultat respiratòria aguda i la hipòxia, que poden esdevenir en hospitalització i, en casos extrems, a ventilació mecànica.
- Identificar intervencions efectives per reduir la gravetat de la malaltia i escurçar la durada dels símptomes pot ajudar a prevenir complicacions i millorar els resultats a llarg termini pels pacients.
- Influir en la qualitat de vida del pacient
- Pal·liar el procés de la malaltia tant pels infants com per a les famílies proporcionant així una atenció integral.
- Avaluar la relació cost-efectivitat de la fisioteràpia respiratòria en els tractaments actuals de la bronquiolitis i les possibilitats que hi ha.

Això podria tenir implicacions importants pels sistemes de salut. Si es demostra que l'IPV redueix el temps d'hospitalització i altres costos relacionats amb el tractament, podria justificar la seva inclusió com una intervenció estàndard en la gestió d'aquesta malaltia.

En conclusió, dur a terme aquesta investigació podria tenir gran impacte per millorar l'atenció i els resultats pels pacients afectats per aquesta malaltia. Davant de la absència de evidència científica de qualitat actualitzada, arran d'aquest estudi es podrien obrir altres línies d'investigació on es podria valorar l'impacte de la utilització de diverses tècniques complementàries entre elles, com l'IPV, el drenatge autògen, o l'ELPr.

Bibliografia

1. La epidemia dure •. Se Prevé Que, Menos A, más. 6. Semanas. La bronquiolitis alcanza estas semanas el pico de máxima incidencia en España [Internet]. Aeped.es. [cited 2024 Feb 17]. Available from: https://www.aeped.es/sites/default/files/20191204_seup_aep_npbronquiolitisaguda.pdf
2. Fernández JB, Calzón NP. Diagnóstico y tratamiento de la bronquiolitis aguda en Urgencias [Internet]. Aeped.es. [cited 2024 Feb 17]. Available from: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/05_bronquiolitis.pdf
3. Postiaux, G., Ladha, K., & Lens, E. Proposition d'une kinésithérapie respiratoire confortée par l'équation de Rohrer : application au nourrisson broncho- obstructif. [Internet]. 1995 [cited 2024 Feb 17]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/292282279_Proposition_d%27une_kinesitherapie_respiratoire_confortee_par_l%27equation_de_Rohrer
4. Innocenti D, Castellani C, Masi E, Galici V, Macconi L, Taccetti G. Can percussive intrapulmonary ventilation improve the efficacy of physiotherapy in children with cystic fibrosis? Monaldi Arch Chest Dis [Internet].2023; Available from: <http://dx.doi.org/10.4081/monaldi.2023.2480>
5. Toussaint M, Guillet MC, Paternotte S, Soudon P, Haan J. Intrapulmonary effects of setting parameters in portable intrapulmonary percussive ventilation devices. Respir Care [Internet]. 2012;57(5):735–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.4187/respcare.01441>
6. Vargas F, Bui HN, Boyer A, Salmi LR, Gbikpi-Benissan G, Guenard H, et al. Intrapulmonary percussive ventilation in acute exacerbations of COPD patients with mild respiratory acidosis: a randomized controlled trial

- [ISRCTN17802078]. Crit Care [Internet]. 2005;9(4):R382-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/cc3724>
7. Nicolini A, Grecchi B, Ferrari-Bravo M, Barlascini C. Safety and effectiveness of the high-frequency chest wall oscillation vs intrapulmonary percussive ventilation in patients with severe COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis [Internet]. 2018;13:617–25. Available from: <http://dx.doi.org/10.2147/copd.s145440>
 8. 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;52(2):225–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/ppul.23495>
 9. Conesa-Segura E, Reyes-Dominguez SB, Ríos-Díaz J, Ruiz-Pacheco MÁ, Palazón-Carpe C, Sánchez-Solís M. Prolonged slow expiration technique improves recovery from acute bronchiolitis in infants: FIBARRIX randomized controlled trial. Clin Rehabil [Internet]. 2019;33(3):504-15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0269215518809815>
 10. Postiaux G, Louis J, Labasse HC, Gerroldt J, Kotik AC, Lemuhot A, et al. Evaluation of an alternative chest physiotherapy method in infants with respiratory syncytial virus bronchiolitis. Respir Care 2011 Jul;56(7):989-994.
 11. IPV™-2C Manual (Spanish) [Internet]. Issuu. 2022 [cited 2024 Mar 13]. Available from: https://issuu.com/percussionaire/docs/p20046-es_rev
 12. VanGinderdeuren 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;52(2):225–31. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/ppul.23495>

13. Bronquiolitis aguda [Internet]. Hospital Universitari Vall d'Hebron. [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://hospital.vallhebron.com/assistencia/malalties/bronquiolitis-aguda>
14. Zhang, L., Mendoza-Sassi, R. A., Wainwright, C. E., Aregbesola, A., & Klassen, T. P. (2023). Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *The Cochrane Library*, 2023(4). <https://doi.org/10.1002/14651858.cd006458.pub5>
15. Conesa-Segura E, Reyes-Dominguez SB, Ríos-Díaz J, Ruiz-Pacheco MÁ, Palazón-Carpe C, Sánchez-Solís M. Prolonged slow expiration technique improves recovery from acute bronchiolitis in infants: FIBARRIX randomized controlled trial. *Clin Rehabil* [Internet]. 2019;33(3):504-15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/0269215518809815>
16. Biblioguías: Datos de Investigación: Gestión de Datos de Investigación. 2021 [cited 2024 Apr 26]; Available from: <https://biblioguias.uva.es/datos-investigacion/gestion>
17. *Consentimiento informado en niños y jóvenes*. (n.d.). Aeped.es. Retrieved April 6, 2024, from <https://enfamilia.aeped.es/vida-sana/consentimiento-informado-en-ninos-jovenes>
18. Lauwers E, Ides K, Van Hoorenbeeck K, Verhulst S. The effect of intrapulmonary percussive ventilation in pediatric patients: A systematic review. *Pediatr Pulmonol* [Internet]. 2018;53(11):1463–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/ppul.24135>
19. Adriana García-Sosa, Diana Paulina Orozco-Romero, José Iglesias-Leboreiro, Isabel Bernárdez-Zapata, Mario Enrique Rendón-Macías, Escala Wood Downes-Ferrés, una opción útil para identificar la gravedad en crisis asmática. *Mediagraphic*. Vol. 85, No.1 Gener-Febrer 2018, pp 11-16. Available from: www.mediagraphic.org.mx

20. Bronquiolitis y bronquitis. (2021, March 10). *Pediatría integral*. <https://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2021-01/bronquiolitis-y-bronquitis/>
21. Roqué-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 of Systematic Reviews 2023

Annexos

Consentiment informat

Establiment de salut.....Data.....

Jo.....identificat amb DNI (o altre identificació), com a cuidador de l'infant.....amb DNI (o altre identificació).....he estat informat/da per el/la fisioterapeuta.....sobre la malaltia, tractaments i estudis que aquesta requereix. He estat informat/da dels riscos, avantatges i beneficis dels procediments. He realitzat les preguntes que he considerat oportunes, i totes han estat resoltes. Per tant, de forma conscient i voluntària dono el meu consentiment per a la inclusió del meu infant en l'estudi tenint ple coneixement dels possibles riscos, complicacions i beneficis que es podrien donar.

.....

Signatura del responsable legal

DNI

.....

Signatura del professional

DNI

Pla de Treball i Cronograma de la investigació

TREBALL DE CAMP: de novembre a març

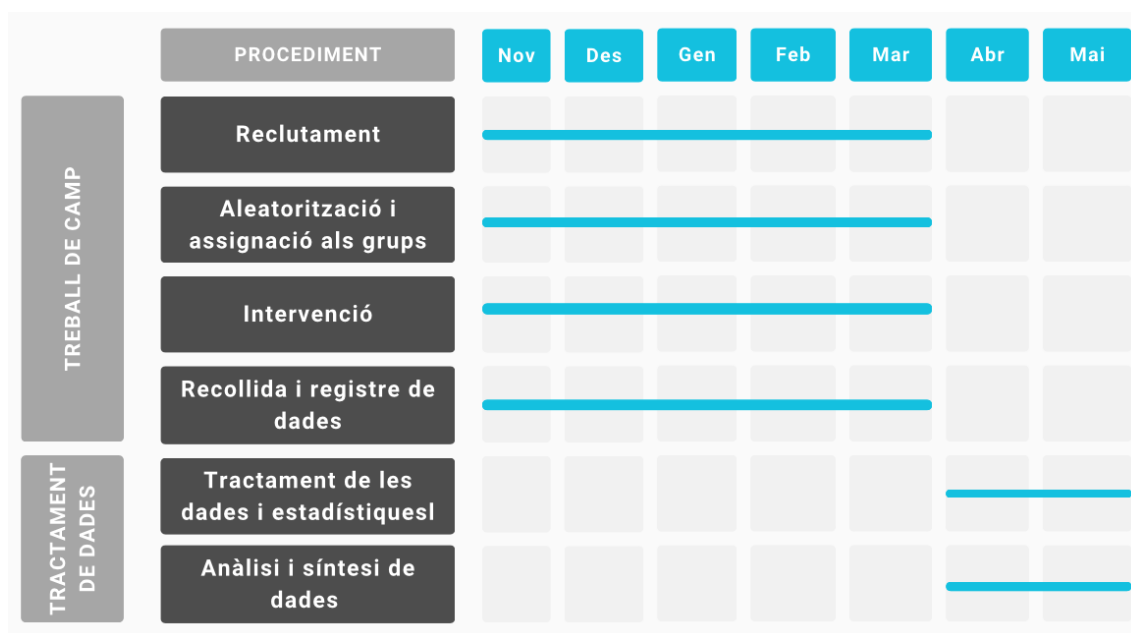
1. **Reclutament:** s'inicia quan els pacients venen derivats d'urgències/entren a la PUCI. Es proposa a les famílies la inclusió de l'infant a l'estudi i el fisioterapeuta explica el procediment i demana la signatura del consentiment informat.
2. **Aleatorització i assignació de l'infant a un grup**
3. **Inici intervenció/tractament**
 - **G_c:** ELPr 15 minuts tos provocada si no surt espontània
 - **G_{IPV}:** ELPr 15 min + IPV 15 minuts
4. **Registre de dades:** abans, després de l'administració del tractament i 1 h després de l'aplicació del tractament. Es mesurarà i enregistrarà la saturació, la freqüència cardíaca, l'escala Wang i si hi ha canvis en el requeriment d'oxigenoteràpia. També s'inclouran mesures cada 3 dies de l'escala Downes-Ferres, complicacions si apareixen i comentaris o esdeveniments destacables que puguin alterar l'estudi.

TRACTAMENT DE DADES: de març a maig

5. **Tractament de les dades i realització de les estadístiques:** Es relacionen les mesures de les dades amb les teràpies aplicades
6. **Anàlisi i síntesi de dades**

DIVULGACIÓ: juny

L'estudi realitzat es podria exposar per a que formi part de la biblioteca bibliogràfica de la qual disposem, de cara a contribuir a poder avançar en investigació independentment de quant de significatius són els resultats.



Pressupost

El pressupost necessari per dur a terme l'estudi és aproximadament de 8670€.

- IPV: aproximadament 6000€
- Phasitron: 103,55€/unitat i en necessitem 20 unitats, així que el resultant serien 2071€
- Estadístic: 600€
- Fisioterapeutes formats per les intervencions i la recollida de dades: a compte de l'hospital on es fa la intervenció.

Escales

ESCALA Wood Downes- Ferrés^[19]

Cuadro 1. Escala Wood-Downes-Ferrés.				
	0	1	2	3
Cianosis	No	Sí		
Ventilación	Buena	Disminuida	Muy disminuida	Tórax silente
Sibilancias	No	Final espiración	Toda espiración	Inspiración y espiración
Tiraje	No	Subintercostal	Supraclavicular + aleteo nasal	Supraesternal
Frecuencia respiratoria	< 30	31-45	46-60	> 60
Frecuencia cardíaca	< 120	> 120		

Crisis leve: 1-3, moderada: 4-7, severa: 8-14.

ESCALA Wang^[20]

Tabla IV. Escala de TAL modificada (leve <5 puntos; moderada 6-8 puntos; grave > 8 puntos) ⁽²¹⁾				
	0	1	2	3
FR:				
Edad < 6m	≤ 40 rpm	41-55 rpm	56-70 rpm	≥ 70 rpm
Edad > 6m	≤ 30 rpm	31-45 rpm	46-60 rpm	≥ 60 rpm
Sibilancias /crepitantes	No	Sibilancias solo en espiración	Sibilancias inspiratorias/ espiratorias audibles con fonendoscopio	Sibilancias inspiratorias/ espiratorias audibles sin fonendoscopio
Retracciones	No	Leves: subcostal, intercostal	Moderadas: intercostales	Intensas: intercostales y supraesternales; cabeceo
Sat O ₂	≥ 95%	92-94%	90-91%	≤ 89%

Taula per la recollida les dades

PACIENT:	MATÍ			TARDA		
DIES HOSPITALITZAT:	PRE-TTM	POST-TTM	1H POST-TTM	PRE-TTM	POST-TTM	1H POST-TTM
Sat O2 (%) Saturació d'oxigen en percent						
FC (bpm) Freqüència cardíaca en batecs per minut						
Wang Escala Wang (0-15)						
Downes-Ferrés Escala Downes-Ferrés (1-14)						
Quant suport O2 (l/min)						
Tipus de suport d'O2 (ulleres nasals, ventimax...)						
COMENTARIS						