

**Universidad San Jorge**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**Grado de Fisioterapia**

**Proyecto Final**

Análisis del recorrido diafragmático en pacientes con derrame pleural que hacen una técnica inspiratoria aplicada de manera precoz: Proyecto de un Ensayo Clínico

Autor del proyecto: Rosalie GENIN

Director del proyecto: Raquel LAFUENTE URETA

Zaragoza, 17 de mayo de 2019





Declaración del alumno

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

**Firma**

**El 17 mayo 2019**

Dedicatoria y agradecimientos:

Quisiera expresar mi agradecimiento a todas las personas que me han ayudado, directa o indirectamente, durante la elaboración de este trabajo.

En primer lugar, le doy las gracias a Raquel LAFUENTE URETA, fisioterapeuta y docente de la Universidad San Jorge, por su implicación, sus preciosos consejos y el tiempo que ha dedicado a la realización de este trabajo de fin de grado. Gracias por su pasión en la fisioterapia respiratoria que me ha transmitido.

También me gustaría agradecer a los docentes de la Universidad San Jorge y a los distintos tutores que me han supervisado durante mis prácticas por la riqueza y calidad de sus enseñanzas.

Quisiera agradecer a Florence por su preciosa revisión de mi español.

Quisiera expresar todo mi agradecimiento a mi familia y amigos, especialmente a Aurélie, mi amiga y pareja de trabajo, que me ha acompañado durante estos 4 años de formación. Gracias, por su apoyo, sus consejos y por este hermoso encuentro.

Estoy agradecida a mis padres, Françoise y André, por su apoyo incondicional, sin el cual no hubiera podido realizar estos estudios y mis proyectos de vida. Siempre me han estado apoyando y en cada una de mis elecciones. Gracias a Clément y a Julie por sus alientos.

Por último, le estoy afectuosamente agradecida a Nathan, por su paciencia y su confianza inquebrantable en mí. Con su apoyo constante, supo darme todas las oportunidades para aprobar este maravilloso proyecto profesional y, sobre todo, de vida.

A todos estos actores, les expreso mi agradecimiento, mi respeto y mi gratitud.

## **ÍNDICE - ABREVIATURAS**

CPAP: Continuous Positive Airway Pressure  
CPT: Capacidad Pulmonar Total  
CRF: Capacidad Residual Funcional  
CV: Capacidad Vital  
DA: Drenaje Autógeno  
DP: Derrame Pleural  
DS / SD: Desviación Estándar  
ELTGOL: Espiración Lenta Total con Glotis Abierta en Infralateral  
EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica  
EVA: Escala Visual Analógica  
FEF<sub>25-75%</sub>: Flujo Espiratorio Forzado al 25-75%  
FEV<sub>1</sub>: Volumen Espiratorio Forzada alcanzado en el primer segundo  
FR: Fisioterapia Respiratoria  
FVC: Capacidad Vital Forzada  
GC: Grupo Control  
GE: Grupo Experimental  
II: Inspirómetro Incitativo  
IIv: Inspirómetro Incitativo de Volumen  
LDH: Lactatodeshidrogenasa  
MCID: Diferencia Mínima a Detectar en la población de estudio  
MD: Movilidad Diafragmática  
MIR: Medical Internacional Research  
MMSS: Miembro Superior  
PE: Pleural Effusion  
PEM: Presión Espiratoria Máxima  
PIM: Presión Inspiratoria Máxima  
SRR: Síndrome Respiratorio Restrictivo  
vIS : volume Incentive Spirometry

## ÍNDICE

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 1.     | RESUMEN.....                                    | 5  |
| 2.     | INTRODUCCIÓN.....                               | 7  |
| 2.1.   | OBJETIVOS.....                                  | 9  |
| 2.1.1. | <i>Objetivo principal</i> .....                 | 9  |
| 2.1.2. | <i>Objetivos específicos</i> .....              | 9  |
| 2.2.   | HIPÓTESIS TRABAJO .....                         | 9  |
| 3.     | METODOLOGIA.....                                | 10 |
| 3.1.   | Diseño del estudio .....                        | 10 |
| 3.2.   | Población.....                                  | 10 |
| 3.2.1. | <i>Criterios de inclusión</i> .....             | 10 |
| 3.2.2. | <i>Criterios de exclusión</i> .....             | 11 |
| 3.2.3. | <i>Criterios de retirada</i> .....              | 11 |
| 3.2.4. | <i>Estrategia de reclutamiento</i> .....        | 12 |
| 3.3.   | Cálculo del tamaño muestral .....               | 12 |
| 3.4.   | Procedimiento .....                             | 13 |
| 3.5.   | Instrumentos de medida y variables.....         | 15 |
| 3.5.1. | <i>Mediciones iniciales</i> .....               | 15 |
| 3.5.2. | <i>Mediciones específicas y variables</i> ..... | 16 |
| 3.6.   | Intervención.....                               | 19 |
| 3.7.   | Análisis estadístico.....                       | 21 |
| 3.8.   | Aspectos éticos.....                            | 22 |
| 3.9.   | Cronograma.....                                 | 23 |
| 4.     | DISCUSIÓN .....                                 | 24 |
| 5.     | LIMITACIONES/FORTALEZAS-DEBILIDADES.....        | 25 |
| 6.     | CONCLUSIÓN .....                                | 26 |
| 7.     | BIBLIOGRAFÍA.....                               | 27 |
| 8.     | ANEXOS.....                                     | 30 |

## 1. RESUMEN

Introducción: Los derrames pleurales (DP) se definen por una cantidad anormal de líquido en el espacio pleural <sup>[1]</sup>. Esta complicación provoca un síndrome respiratorio restrictivo induciendo una sideración de los movimientos toraco-diafragmáticos, por consiguiente, una discinesia diafragmática <sup>[2]</sup>. La fisioterapia está indicada en la rehabilitación de los DP, pero su intervención se basa en medios empíricos.

Objetivos: El objetivo de este estudio consistirá en realizar una intervención fisioterapéutica adaptada para contribuir en la evidencia científica suplementaria sobre la efectividad de la fisioterapia en la rehabilitación de los DP. Se valorará mediante una técnica inspiratoria aplicada de manera precoz con inspirómetro incitativo de volumen (IIV) (de tipo Voldyne®).

Material y métodos: Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado en Paralelo a simple ciego <sup>[3]</sup>. Todos los evaluadores y participantes estarán ciegos a la asignación de grupos. Se incluirán pacientes mayores de 18 años, hospitalizados y diagnosticados clínicamente con un DP exudado tratado por un procedimiento de evacuación del líquido pleural <sup>[4]</sup>. Todos los participantes serán reclutados en la unidad de monitorización continua y de neumología del Hospital Métropole Savoie de Chambéry (Francia). A través de una tabla numérica aleatoria, serán asignados los pacientes en dos grupos homogéneos. Un grupo experimental que realizará la intervención además de sus tratamientos fisioterapéuticos, médicos y farmacológicos habituales, un grupo control donde se mantendrán los tratamientos habituales sin recibir técnica inspiratoria de forma precoz. El recorrido diafragmático será evaluado mediante una medida "gold standard": el ecógrafo.

Resultados esperados: Se esperaría una diferencia significativa sobre la efectividad de una intervención con IIV aplicada de manera precoz en la rehabilitación de los pacientes con DP.

Conclusión: El papel de este protocolo será demostrar el interés de la fisioterapia en paciente con DP, estableciendo una intervención de fisioterapia respiratoria adaptada, extrapolable, eficaz y sobre todo relevante.

Palabras Claves: derrame pleural, fisioterapia, inspirómetro incitativo de volumen, ecografía, recorrido, diafragmático.

## 1. ABSTRACT

Introduction: Pleural effusions (PE) are defined by an abnormal amount of fluid in the pleural space <sup>[1]</sup>. This complication causes a restrictive respiratory syndrome inducing a sideration of the thoraco-diaphragmatic movements, then a diaphragmatic dyskinesia <sup>[2]</sup>. Physiotherapy is indicated in the frame of PE rehabilitation but its intervention is based on empirical means.

Objectives: The objective of this study would be to perform a physiotherapeutic intervention adapted to contribute supplementary scientific evidence on the effectiveness of physiotherapy in the rehabilitation of PE. It will be assessed through inspiratory technique which be applied early with a volume incentive spirometry (vIS) (like Voldyne<sup>®</sup>).

Material and methods: A Single Blind Randomized Parallel Controlled Clinical Trial will be performed <sup>[3]</sup>. All evaluators and participants will be blind to group assignment. Patients over 18 years of age, hospitalized and clinically diagnosed with an exudate PE treated by a pleural fluid evacuation procedure will be included <sup>[4]</sup>. All participants will be recruited into the continuous monitoring and pneumology unit at the Métropole Savoie Hospital in Chambéry (France). Using a randomized numerical table, patients will be assigned to two homogeneous groups. An experimental group that will perform the intervention in addition to its usual physiotherapy, medical and pharmacological treatments. A control group where the usual treatments will be maintained without receiving inspiratory technique. The diaphragmatic mobility would be analysed using a golden standard: an ultrasonography.

Expected results: A significant difference would be expected in the effectiveness of an early vIS intervention in the rehabilitation of PE patients.

Conclusion: The role of this protocol will be to demonstrate the interest of physiotherapy in PE patients. It's will permit to carry out an adapted, generalized, effective and mainly relevant respiratory physiotherapy intervention.

Keywords: pleural effusion, physical therapy, volume incentive spirometry, ultrasonography, diaphragmatic, assessment.

## 2. INTRODUCCIÓN

Los derrames pleurales (DP) se definen por una cantidad anormal de líquido en el espacio pleural, indicando un desequilibrio entre la formación y la eliminación del líquido pleural. Se distinguen dos tipos de DP:

- **Trasudativo:** ocurre con un aumento de la presión hidrostática excesiva o con una disminución de la presión hidrostática, provocando el paso de una cantidad excesiva mientras que la permeabilidad de la pleural permanece intacta.
- **Exudativo:** ocurre cuando pasa líquido proteínico a través de una membrana pleural alterada, provocando una permeabilidad capilar aumentada, con o sin cambios en las presiones hidrostática y osmótica <sup>[1]</sup>.

El DP es una afectación causada por una enfermedad subyacente provocando disnea, dolor torácico pleurítico, tos seca y fiebre dependiendo en gran parte de la enfermedad subyacente. El diagnóstico inicial se basa en la historia clínica, las imágenes (radiografía, ecografía y/o tomografía computarizado axial), los análisis de sangre y del líquido pleural. El 20% de los DP permanecen sin etiología conocida después de la investigación diagnóstica <sup>[5]</sup>.

Independientemente de su causa, esta complicación tiene efectos significativos en el sistema respiratorio, al provocar un síndrome respiratorio restrictivo (SRR) <sup>[2]</sup>. La presencia anormal y excesiva de líquido en el espacio pleural causa una alteración de los volúmenes pulmonares disminuyendo la capacidad vital (CV), la capacidad residual funcional (CRF) y la capacidad pulmonar total (CPT). Además, causa anomalías en la relación ventilación-perfusión <sup>[1]</sup>. El DP induce una discinesia diafragmática. Se explica por una sideración de los movimientos toraco-diafragmáticos y una pérdida del deslizamiento pleuro-pulmonar provocando una retracción del hemitórax. Por consiguiente, los músculos respiratorios se atrofian <sup>[2]</sup>.

El diafragma es el músculo respiratorio más importante y tiene un papel mayor en el mantenimiento de la ventilación. Su acción representa el 75% de la ventilación pulmonar en reposo <sup>[6]</sup>. Su disfuncionamiento, en uno o ambos hemidiafragmas, se define como una pérdida de la generación de su fuerza produciendo una reducción de la capacidad inspiratoria y una disminución de la resistencia de los músculos respiratorios. El diafragma se caracteriza por dos áreas: una zona de aposición en contacto directo con la caja torácica interna y la cúpula diafragmática que sirve para separar el pulmón del abdomen. Ambas áreas están rodeadas por la pleura parietal que permite al músculo moverse libremente <sup>[7]</sup>.



El tratamiento principal del DP se apoya en la evacuación del líquido pleural excesivo mediante punción o toracocentesis, o por drenaje cuando el derrame es abundante. Para asegurar un tratamiento eficaz, es importante identificar la patología subyacente <sup>[5]</sup>. El DP hace parte de las patologías donde la fisioterapia respiratoria (FR) puede actuar. Los principales objetivos de la FR serán: disminuir la dependencia de los pacientes, reducir los efectos negativos del reposo prolongado en cama durante la hospitalización, disminuir el riesgo de nueva hospitalización y mejorar la calidad de vida mejorando la función respiratoria.

La fisioterapia está frecuentemente prescrita en la rehabilitación de los DP, pero su intervención se basa en medios empíricos. Se encuentra pobre evidencia científica sobre la efectividad de la fisioterapia frente a los DP. El estudio de Valenza-Demet et al <sup>[P]</sup> investiga sobre los efectos de un protocolo de FR añadido al tratamiento estándar en pacientes con DP. Este estudio revela una mejoría en la función pulmonar y una disminución de la duración de la estancia hospitalaria. Se puede concluir que la FR podría tener su importancia en la rehabilitación de los DP. Sin embargo, el tratamiento queda de manera heterogénea. Sin un tratamiento adecuado, las complicaciones como la disfunción del diafragma pueden permanecer en el tiempo. Por consiguiente, sería interesante investigar sobre la efectividad de una técnica concreta en la rehabilitación de los DP.

Las técnicas inspiratorias instrumentales como los inspirómetros incentivos (II) aumentan la resistencia a la fatiga muscular y mejoran la función respiratoria. Los II permiten la movilización de grandes volúmenes pulmonares mediante un aumento de la presión intraalveolar al final de la inspiración. Este aumento de presión es proporcional a la fuerza contráctil de los músculos respiratorios incluyendo el diafragma <sup>[8]</sup>. Con este dispositivo, los pacientes movilizan un gran volumen corriente asociado a una baja frecuencia respiratoria y aumentan la fuerza muscular debido al aumento de la relación inhalación/exhalación <sup>[9]</sup>. Los II son dispositivos portátiles y fáciles de manejar. Se distinguen dos tipos de II: de volumen o de flujo. Los estudios demuestran que el inspirómetro incentivo de volumen (IIV) permite una menor activación de la musculatura accesoria y por consecuencia una mayor movilidad diafragmática <sup>[8]</sup>. A pesar del uso generalizado de los II, no se ha encontrado ninguna evidencia sobre su aplicación de forma precoz en la rehabilitación de los pacientes con DP <sup>[8]</sup>.

## **2.1. OBJETIVOS**

El objetivo general de este estudio consiste en realizar un protocolo para aportar evidencia científica suplementaria sobre la efectividad de la fisioterapia específica en la rehabilitación de los derrames pleurales.

### *2.1.1. Objetivo principal*

- Valorar la efectividad de una técnica inspiratoria aplicada de manera precoz, mediante inspirómetro incitativo de volumen, en la movilidad del diafragma en paciente con derrame pleural respecto a un protocolo de fisioterapia respiratoria habitual.

### *2.1.2. Objetivos específicos*

- Determinar la efectividad de una técnica inspiratoria aplicada de forma en la rehabilitación de los pacientes con DP.
- Determinar cambios en el dolor en pacientes con DP mediante la escala visual analógica (EVA).
- Determinar cambios en la disnea de reposo en pacientes con DP mediante la escala de Borg modificada.
- Determinar cambios en las funciones respiratorias en pacientes con DP mediante la prueba de espirometría, pletismografía y mediciones de presión inspiratoria máxima (PIM) y presión espiratoria máxima (PEM).
- Determinar cambios en la duración de la estancia hospitalaria, la duración de la intervención fisioterapéutica hospitalaria y la severidad del DP.

## **2.2. HIPÓTESIS TRABAJO**

H<sub>0</sub>: El empleo del inspirómetro incitativo en el protocolo de reeducación de fisioterapia en pacientes con derrame pleural no produce cambios en el recorrido del diafragma respecto a un protocolo de reeducación de fisioterapia convencional.

H<sub>1</sub>: El empleo del inspirómetro incitativo en el protocolo de reeducación de fisioterapia en pacientes con derrame pleural produce cambios en el recorrido del diafragma respecto a un protocolo de reeducación de fisioterapia convencional.

### **3. METODOLOGIA**

#### **3.1. Diseño del estudio**

Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado en Paralelo siguiendo las guías CONSORT <sup>[3]</sup>. Se consiste en un estudio analítico, experimental de forma prospectiva y a simple ciego.

El estudio estará compuesto por dos grupos: un grupo experimental (GE) y un grupo control (GC). El GE realizará la intervención además de sus tratamientos fisioterapéuticos, médicos y farmacológicos habituales. En el GC, se mantendrán los tratamientos habituales sin recibir la intervención.

Una vez el paciente cumpla con los criterios de inclusión, se procederá a la aleatorización del paciente a través de una tabla numérica aleatoria generada con un programa informático, por una persona ajena al estudio y enmascarada. La aleatorización se efectuará estratificada y por bloques. De esta manera, se garantizará que la distribución de las características de los grupos será homogénea y por tanto comparable, en cuanto al lado afectado <sup>[10]</sup> y a la utilización o no de ventilación non-invasiva <sup>[11]</sup>. Los sobres que contendrán la información de la aleatorización serán opacos y estarán sellados hasta el inicio de la primera sesión de intervención de cada sujeto, lo que asegurará una asignación y una distribución de los participantes a cada grupo enmascaradas en todo momento.

#### **3.2. Población**

La población de este estudio estará compuesta por pacientes reclutados en la unidad de monitorización continua y de neumología del Hospital Métropole Savoie de Chambéry (Francia), a lo largo de un año y medio. Los pacientes hospitalizados y diagnosticados por un DP serán invitados a participar en el estudio.

##### *3.2.1. Criterios de inclusión <sup>[4]</sup>*

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes hospitalizados y diagnosticados clínicamente con un DP. El diagnóstico se basará en la historia clínica y las imágenes como radiografías torácicas posteroanteriores y laterales, ecografía y/o tomografía axial computarizada (TAC).

- Presencia de un DP exudado que cumple alguno de los criterios de Light <sup>[2]</sup>:
  - Relación entre las proteínas pleurales y las proteínas séricas superior a 0,5.
  - Relación entre el lactatodeshidrogenasa (LDH) pleural y el LDH sérica superior a 0,6.
  - Nivel de LDH del líquido pleural superior a 2/3 de su valor normal en plasma.
- Pacientes tratados por un procedimiento de evacuación del líquido pleural en un plazo de menos de 48 horas: evacuación por punción pleural o drenaje pleural.

### *3.2.2. Criterios de exclusión <sup>[4]</sup>*

- Pacientes con DP trasudado, exudado de tipo neoplásicos o exudado causado por una insuficiencia cardiaca.
- Pacientes con DP bilateral.
- Pacientes con otras enfermedades neurológicas o cardiorrespiratorias concomitantes y traumatismos o cirugías recientes en la columna dorsal.
- Paciente con tuberculosis.
- Paciente con neumotórax.
- Pacientes hemodinámicamente inestables.
- Pacientes con ventilación mecánica invasiva.
- Pacientes con deficiencias visuales, deficiencias cognitivas graves o de comprensión que les impiden seguir órdenes verbales.
- Pacientes con una esperanza de vida menor a tres meses.
- Pacientes embarazadas.

### *3.2.3. Criterios de retirada*

- Paciente que expresa su deseo de abandonar el estudio.
- Paciente que rechaza los tratamientos propuestos (tasa de asistencia <80%).
- Complicación o enfermedad, que impida un seguimiento normal del estudio.

#### 3.2.4. Estrategia de reclutamiento

La detección y la integración de un paciente en el estudio serán elaboradas y controladas por un médico altamente cualificado, experimentado y especialista en neumología. Cuando un paciente cumpla con los criterios de inclusión, recibirá una charla informativa que explicará el protocolo y cómo se llevará a cabo. Una vez que el paciente firme el consentimiento informado escrito, se podría iniciar el estudio (*anexo 1*).

Los participantes del estudio no recibirán compensación económica y la participación en el estudio será libre y voluntaria.

### 3.3. Cálculo del tamaño muestral

La realización del cálculo del tamaño muestral se establecerá con el objetivo de analizar la efectividad de una intervención instrumental inspiratoria aplicada de forma precoz frente a un protocolo de FR habitual no-instrumental, mediante la valoración del recorrido del diafragma por ecografía.

Para su elaboración se necesitarán los siguientes parámetros:

- Determinar el valor de  $\alpha$  y  $\beta$  para minimizar los eventuales errores tipo I y tipo II. Los valores más frecuentes son:  $\alpha$  de 0,05 y una potencia ( $1-\beta$ ) de 80%.
- Determinar los valores relacionados con la variable primaria, es decir la desviación estándar (DS) y la diferencia mínima a detectar en la población de estudio (MCID). Se tendrá en cuenta que, a mayor variabilidad de los datos (SD) de la herramienta de evaluación, se necesitará reclutar a más sujetos para asegurarse que el efecto es causado por la exposición y no por la propia variabilidad de la medición. Además, a mayor cambio clínico a detectar (MCID), se requerirá reclutar a menos sujetos para asegurarse que el efecto es causado por mi intervención y no debido al azar.
- Determinar las posibles pérdidas de participantes durante el seguimiento del estudio. En este estudio se estimará una tasa de pérdidas de seguimiento de 10%, como en teoría, el estudio implicará un corto periodo de intervención <sup>[4]</sup>.

Se desarrollará los obstáculos que se podrían encontrar en la elaboración del tamaño muestral mediante valores basadas en la evidencia científica en la parte discusión de este proyecto.

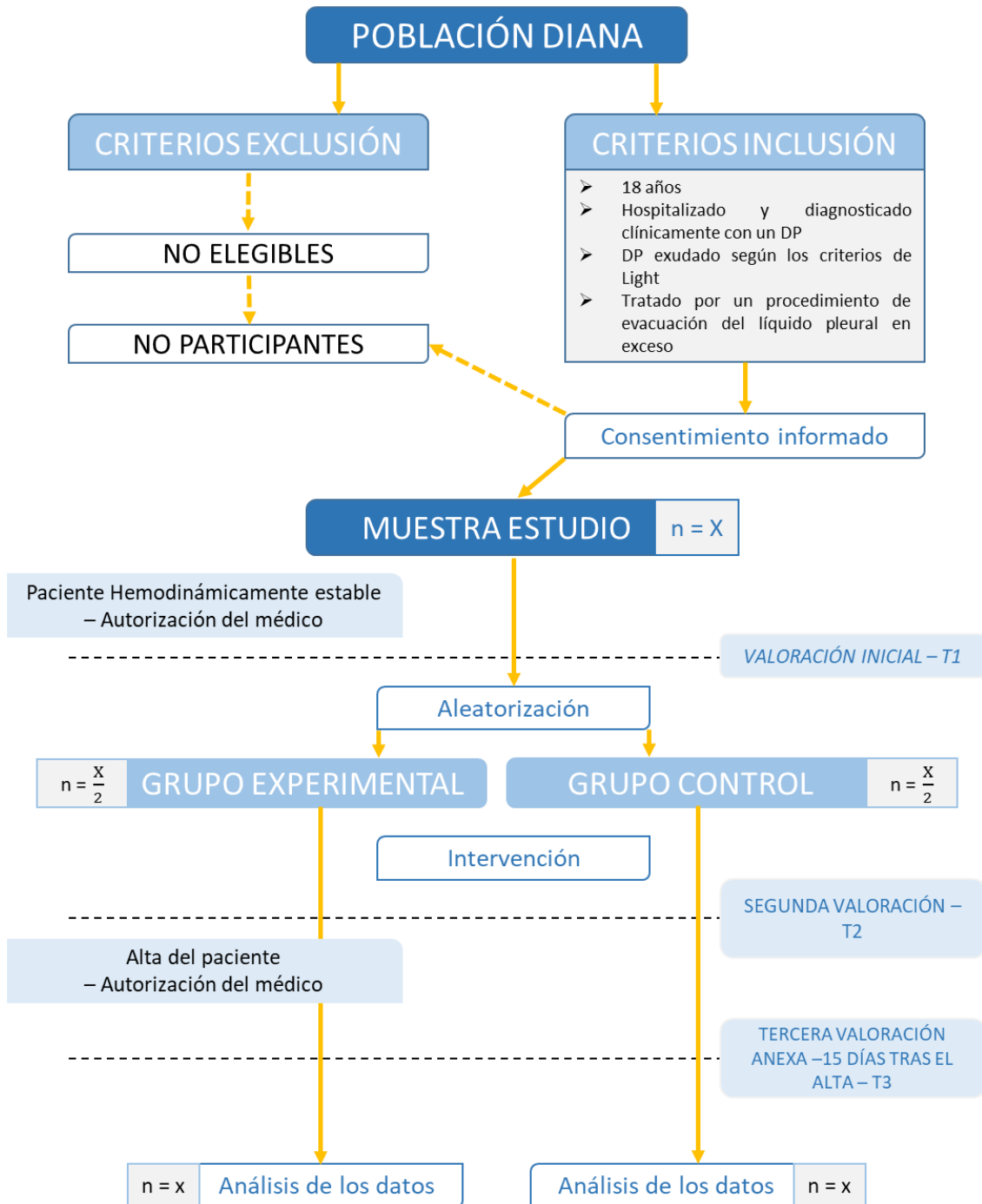
### **3.4. Procedimiento**

Antes de todo, se deberá presentar el proyecto de investigación al Comité de Ética de investigación clínica. Si el proyecto es aprobado y autorizado a ser realizado, se procederá al inicio del reclutamiento de los participantes. El médico se encargará de realizar la primera evaluación: que permitirá la selección de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y descartará a los que no cumplan con estos criterios. Una vez el consentimiento informado firmado por el sujeto y su aleatorización en el GE o en el GC, se empezará el protocolo.

El seguimiento se llevará a cabo a través de 3 valoraciones: una previa al inicio de la intervención, otra antes del alta autorizado por el médico y una última medición anexa 15 días tras el alta. Dos fisioterapeutas enmascarados realizarán las medidas. El fisioterapeuta encargado de la medición de la variable principal, será un fisioterapeuta experimentado en la realización e interpretación de ecografía pulmonar con más de 3 años de experiencia. Deberá presentar un certificado de formación reconocido por el consejo de orden de Fisioterapeutas de Francia. El segundo fisioterapeuta encargado de las variables secundarias, será experimentado y formado en la realización e interpretación de espirometría, pletismografía y las mediciones de PEM y PIM. Además, tendrá experiencia en la realización y la interpretación de la evaluación del dolor y de la disnea en reposo mediante la EVA y la escala de Borg modificada. Para la valoración de los números de días de hospitalización, se registrarán los números totales de días de hospitalización y el número de día en el cual se iniciará la intervención. El alta del paciente será determinada por el médico que se basará en la evolución clínica del paciente (apoyándose sobre imágenes médicas y la severidad del DP) <sup>[4]</sup>. Las evaluaciones clínicas realizadas por el médico a lo largo de la hospitalización del paciente serán recopiladas por el médico.

Cada evaluador será el encargado de transcribir los datos obtenidos para facilitar el posterior análisis de los datos por el estadístico. Habrá una segunda persona encargada de revisar y comprobar la transcripción correcta de los datos.

Por fin, el programa de intervención en el GE y en el GC será realizado por un fisioterapeuta con un máster oficial de fisioterapia respiratoria y con más de 3 años de experiencia. Cada paciente recibirá el tratamiento correspondiente según su grupo de pertinencia a lo largo de su hospitalización.



**Figura 1:** Flow chart

DP: Derrame Pleural

### 3.5. Instrumentos de medida y variables

#### 3.5.1. Mediciones iniciales

VARIABLES DE CONTROL [4,12]:

**Tabla 1. Características basales de los participantes**

|  | Variables   |   |
|--|---|---|
| <b>Datos sociodemográficos</b>                           | <b>Sexo</b> , hombre:mujer, <i>n (%)</i>  |   |
|  | <b>Edad</b> (años), <i>media ± SD</i>   |   |
| <b>Información clínica</b>                               | <b>Peso</b> (kg), <i>media ± SD</i>   |   |
|  | <b>Talla</b> (m), <i>media ± SD</i>   |   |
|  | <b>IMC</b> (kg/m <sup>2</sup> ), <i>media ± SD</i>  |   |
|  | <b>Historia previa de derrame pleural</b> , <i>n (%)</i>                                      |   |
|  | <b>Lateralidad del derrame pleural</b> , <i>n (%)</i>   | Derecho                                   |
|  |   | Izquierdo                                 |
|  | <b>Tipos de derrame pleural</b> , <i>n (%)</i>  | Infecciosos de tipo paraneumónico/empiema |
|  |   | Inflamatorio                              |
|  |   | Patología abdominal                       |
|  |   | Otros                                     |
| <b>Severidad del derrame pleural</b> , <i>media ± SD</i> |   |   |
| <b>Ventilación no invasiva</b> , <i>n (%)</i>            |   |   |
| <b>Valoración específica</b>                             | <b>Recorrido del diafragma</b> (en mm), <b>a volumen corriente</b> , <i>media ± SD</i>        | Derecho                                   |
|  |   | Izquierdo                                 |
|  | <b>Recorrido del diafragma</b> (en mm), <b>durante inspiración máxima</b> , <i>media ± SD</i> | Derecho                                   |
|  |   | Izquierdo                                 |

*SD: Desviación estándar, IMC: índice de masa corporal, p < 0,05*

*\*prueba estadística utilizada*



### 3.5.2. Mediciones específicas y variables

**Tabla 2:** Mediciones específicas y variables

| Variable principal             |  | Variables secundarias  |   |
|--------------------------------|--|--|---|
| <b>Movilidad del diafragma</b> | Recorrido del diafragma, en milímetros, mediante ecografía | <b>Función respiratoria</b>                                      | Valores mediante espirometría: FVC, FEV <sub>1</sub> y FEF <sub>25-75%</sub>      |
|                                |  | <b>Fuerza de los músculos respiratorios</b>                      | PIM y PEM   |
|                                |  | <b>Disnea en reposo</b>  | Escala de Borg modificada   |
|                                |  | <b>Dolor</b>   | Escala visual analógica   |
|                                |  | <b>Duración de la estancia hospitalaria</b>                      | Números de días desde el ingreso hospitalario hasta el alta.                      |
|                                |  | <b>Duración de la intervención fisioterapéutica hospitalaria</b> | Números de días desde el inicio de la intervención fisioterapéutica hasta el alta |

FVC: capacidad vital forzada, FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzada alcanzado en el primer segundo, FEF<sub>25-75%</sub>: flujo espiratorio forzado al 25-75%, PIM: presión inspiratoria máxima y PEM: presión espiratoria máxima.

#### 3.5.2.1. Variable principal

##### MOVILIDAD DEL DIAFRAGMA (MD)

El uso de la ecografía es la herramienta “gold standard” para valorar la movilidad del diafragma gracias a su alta reproducibilidad y su validez [7]. La valoración se realizará por un mismo fisioterapeuta experimentado a lo largo del protocolo para reducir el sesgo de evaluación [13].

El paciente estará tumbado en una posición semi-sedestación con inclinación del cabecero de 45°. Las mediciones de la movilidad del diafragma a volumen corriente, se pedirá al paciente que cierre los ojos, descanse y respire tranquilamente. Para las mediciones en inspiración

máxima, se enseñará al paciente a exhalar e inhalar todo el air que pueda [6]. Se necesitarán explicaciones muy claras y un aprendizaje previo antes de tomar las mediciones.

Para la realización de las mediciones de la MD, se utilizará un ecógrafo de alta resolución con un transductor convexo de 3,5MHz [6]. En el lado derecho, se realizará un abordaje anterior. Se colocará la sonda, entre las líneas axilares media-clavicular y anterior en el área subcostal, en dirección medial-craneal-dorsal para que el haz de sonido llegue perpendicularmente a la cúpula derecha usando el hígado como ventana acústica. En el lado izquierdo, se colocará la sonda, entre las líneas anteriores y medio-axilares, en vista subcostal usando el bazo como ventana acústica [7].

Las mediciones del recorrido del diafragma se realizarán en modo M mediante la calibración y el algoritmo del aparato. La MD corresponde a la distancia entre el final de la inspiración y el final de la espiración. La medición se realizará trazando una línea vertical desde el borde de ataque del pico inspiratorio en la curva sinusoidal hasta el borde de ataque de la línea horizontal que pasa por la línea de base correspondiente al final de la espiración normal [6].

Una vez que se obtenga una imagen de buena calidad y estable, se podrá medir el recorrido del diafragma. Las maniobras se repetirán hasta que se obtengan cinco imágenes satisfactorias. El valor final utilizado en el análisis será la media de los tres valores más altos que no difieran entre sí en más de un 10% [12] (*anexo 2*).

### *3.5.2.2. Variables secundarias*

#### FUNCIÓN RESPIRATORIA

La espirometría se utilizará para evaluar la gravedad de la enfermedad respiratoria de cada paciente y su respuesta al tratamiento. Se considera como la medida "gold standard" de la función respiratoria. Se utilizará un espirómetro portátil tipo Spirolab II de Medical Internacional Research (MIR) [4].

Se realizarán las pruebas respetando el protocolo estándar de seguimiento y los valores de referencia normal de función pulmonar establecida por Miller et al. [14]. Se registrarán las siguientes variables: capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzada alcanzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) y flujo espiratorio forzado al 25-75% (FEF<sub>25-75%</sub>). Además, se realizará una pletismografía por inductancia respiratoria para completar los resultados.

### FUERZA DE LOS MÚSCULOS RESPIRATORIOS

Se evaluará mediante un transductor electrónico <sup>[15]</sup>. Para la medición de PEM se solicitará al paciente que realice una inspiración máxima y después una espiración forzada y máxima durante al menos 5 segundos. Para PIM se pedirá al paciente que efectúe una espiración lenta y máxima y posteriormente una inspiración forzada y máxima durante al menos 5 segundos. La realización de una maniobra correcta necesitará 6 mediciones de cada medición con una variabilidad menor al 5% entre 3 valores de cada una. Un descanso de 1 minuto entre cada una y un descanso de 5 minutos entre las mediciones PIM y PEM.

### DISNEA EN REPOSO:

La disnea es uno de los principales síntomas percibidos por los pacientes con DP. Uno de los objetivos de la FR es mejorarla. La escala de Borg es una herramienta específica más empleada y válida, para evaluar la disnea del individuo <sup>[16]</sup>. Se compone de una puntuación de 0 a 10. A cada punto se refiere una descripción de la disnea.

|    |                         |
|----|-------------------------|
| 0  | <b>NINGUNA</b>          |
| 1  | <b>MUY LIGERA</b>       |
| 2  | <b>LIGERA</b>           |
| 3  | <b>MODERADA</b>         |
| 4  | <b>BASTANTE INTENSA</b> |
| 5  | <b>INTENSA</b>          |
| 6  | <b>MUY INTENSA</b>      |
| 7  |                         |
| 8  | <b>CASI MÁXIMA</b>      |
| 9  |                         |
| 10 | <b>MÁXIMA</b>           |

**Tabla 3. Escala de Borg modificada** <sup>[16]</sup>

DOLOR:

La EVA es un instrumento de medida de la intensidad del dolor en las últimas 24 horas. Está compuesta por una línea horizontal de 10 cm. En una de sus extremidades está indicado "ausencia de dolor" y en la otra "dolor insoportable". Es la herramienta más empleada y fiable [16]. El paciente deberá desplazar el cursor entre las dos extremidades en función de su intensidad de dolor percibido en un momento dado. Se tendrá que utilizar la misma regla a lo largo del seguimiento de un paciente para limitar errores de recopilación de los datos [16].

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| 0 – 4 mm    | <b>AUSENCIA DE DOLOR</b> |
| 5 – 44 mm   | <b>DOLOR LEVE</b>        |
| 45 -75 mm   | <b>DOLOR MODERADO</b>    |
| 75 – 100 mm | <b>DOLOR SEVERO</b>      |

**Tabla 4. Escala Visual Analógica (EVA) [17]**

DURACIÓN DE LA ESTANCIA HOSPITALARIA

La duración de la estancia hospitalaria se define como el número de días entre la admisión al hospital y el alta. El alta de un paciente será dada por el médico especialista y experimentado del servicio, quien se basará en la clínica y las imágenes medicales del paciente.

DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN FISIOTERAPÉUTICA HOSPITALARIA

Se define como el número de días desde el inicio de la intervención fisioterapéutica hasta el alta.

**3.6. Intervención**

El programa de intervención en ambos grupos será realizado por un mismo fisioterapeuta titular de un máster oficial de FR y con más de 3 años de experiencia, para asegurar una aplicación similar de la intervención experimental y el tratamiento habitual. Todos los pacientes recibirán el tratamiento médico, incluyendo el manejo, la atención clínica y el enfoque farmacológico. Las intervenciones por el fisioterapeuta serán llevadas a cabo durante toda la hospitalización del paciente a partir del momento en que el médico considere que el paciente está clínicamente estable. Se realizarán en ambos grupos sesiones de 40 hasta 60 minutos [4], cada día, en la habitación hospitalaria del paciente. El protocolo de fisioterapia estará

supervisado, realizado y adaptado individualmente de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento. Para seguir la respuesta del paciente y adaptar el tratamiento, el fisioterapeuta tendrá a su disposición un fonendoscopio para realizar auscultación pulmonar. Los pacientes estarán monitoreados durante la intervención para detectar cualquier cambio como desaturación, aumento de la frecuencia cardiaca, aumento del dolor y/o disnea severa [4]. Por consecuencia, se podrá repartir las sesiones de 40 - 60 minutos a lo largo del día en función del estado del paciente.

El GE realizará una intervención instrumental con IIV y los tratamientos no-instrumentales fisioterapéuticos habituales. En el GC se mantendrán los tratamientos fisioterapéuticos no-instrumentales habituales.

#### PROGRAMA DE FISIOTERAPIA NO-INSTRUMENTAL HABITUAL:

Se fundará en un programa de fisioterapia no-instrumental adaptado a cada paciente en función de su estado con objetivo de limitar la instalación de un SSR, ayudar en la reabsorción del líquido pleural e impedir la adherencia pleural.

En este programa se podrá encontrar:

- *Rehabilitación respiratoria:* asociadas a los cambios de posición o no, las técnicas espiratorias lentas como la espiración lenta total con glotis abierta en infralateral (ELTGOL o ELTGOL-modificado) o el drenaje autógeno (DA) podría tener efectividad en la recuperación respiratoria tras un DP. Se utilizarán exclusivamente técnicas espiratorias en este programa. Además de un trabajo sobre los volúmenes movilizados, el trabajo espiratorio favorece la movilización de las hojas pleurales y sobre todo la movilización de las secreciones en casos de complicación pulmonar provocando obstrucción en el árbol bronquial [18,19].
- *Técnica de desobstrucción bronquial:* si el paciente presenta un patrón de obstrucción a lo largo de la hospitalización: ELTGOL, DA o técnica de aceleración del flujo espiratorio.
- *Terapia de posicionamiento:* el paciente tiende a posicionarse en una posición antiálgica y a mantenerla. Pero, esta posición mantenida favorece la formación de adherencia. La ventilación del paciente se encuentra limitada, lo que genera una limitación en la movilidad diafragmática [2]. La alternancia de posición entre el laterodecubitus en el

lado sano, en el lado afectado y la posición sentada podría ayudar a luchar contra la adherencia pleural y favorecer la ventilación en el lado afectado.

- *Técnicas de fisioterapia musculoesquelética:* como movilizaciones articulares o técnica antiálgica que serán aplicadas a los pacientes que lo necesiten. Efectivamente, los pacientes en unidad monitorizada están expuestos a los riesgos del reposo en cama prolongado [4,19].

### TÉCNICA INSPIRATORIA INSTRUMENTAL CON II TIPO VOLDYNE®.

Los inspirómetros incitativos tienen por objetivo una acción en la recuperación y prevención de la pérdida de volúmenes y flujos pulmonares. Los Iiv tienen una menor activación de la musculatura accesoria, lo que permite un trabajo más centrado al nivel diafragmático.

Cada paciente dispondrá de su propio Voldyne® para respetar las condiciones sanitarias y evitar toda contaminación eventual entre pacientes. Después, se enseñará al paciente cómo utilizar un Iiv. Primero, será importante explicarle que tendrá que relajar la parte superior del pecho, los hombros y los brazos, mientras que la parte inferior del pecho y el abdomen serán desplazados durante la inhalación profunda. Se enseñará al paciente a inspirar profunda y lentamente, mantener su respiración al máximo de su inspiración durante al menos 3 segundos, y, tras esta apnea, expirar normalmente [8]. Se realizarán sesiones de 15 – 20 minutos con 2 series de 10 repeticiones (o al menos una repetición cada minuto) [4,8]. El ejercicio será asociado a una postura, el laterodecubitus del lado sano, para fomentar el volumen de aire movilizado en el pulmón supralateral [20] y por consecuencia el reclutamiento del diafragma. El ejercicio será supervisado por el fisioterapeuta. Además, éste intentará estimular el trabajo inspiratorio con estímulo táctil al nivel del hemitórax afectado y asegurará la realización de la apnea post-inspiratoria durante al menos 3 segundos (*anexo 3*).

### **3.7. Análisis estadístico**

Todos los datos estarán recogidos por un investigador independiente, ciego al grupo de asignación de los pacientes. Los resultados obtenidos serán analizados con el programa SPSS. Se realizará una prueba de Kolmogorov-Smirnov en caso de una muestra grande o una prueba Shapiro-wilk en caso de una muestra pequeña, para evaluar si las variables siguen una distribución normal. Para determinar la asociación entre las variables mediadas, se evaluará la correlación de las medidas mediante el análisis de regresión lineal con el coeficiente de

correlación de Pearson para dos variables cuantitativas o el coeficiente de correlación de Spearman para dos variables ordinales.

Para establecer comparaciones entre los dos grupos antes y después de la intervención, se realizará una *prueba t* para dos muestras independientes que cumplan con los supuestos paramétricos o el test Mann Withney si no lo cumplen. Para establecer comparaciones entre cada uno de los grupos antes y después de la intervención, se realizará la *prueba t* para dos muestras relacionadas que cumplan los supuestos paramétricos o un test Wilcoxon si no lo cumplen.

Se utilizará la prueba ANCOVA para controlar la aparición de factor de confusión. El análisis se realizará por intención de tratar (intention-to-treat analysis) para reducir la aparición de un sesgo de análisis. El nivel de significación estadística se establecerá por un valor de  $p$  de 0,05.

### **3.8. Aspectos éticos**

El desarrollo del proyecto seguirá y respetará las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial del Helsinki y del Código Deontológico del Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas de Francia.

### 3.9. Cronograma

El estudio se desarrollará en varias fases.

|                |  |
|----------------|--|
| <b>FASE 1</b>  | Presentación y aprobación del estudio por el comité de ética - <i>fase previa</i> .  |
| <b>FASE 2</b>  | Reclutamiento de sujetos que cumplirán los criterios de inclusión a lo largo de un año y medio.  |
| <b>FASE 3</b>  | Primera valoración. ( <i>T1 - fase clínica</i> ).  |
| <b>FASE 4</b>  | Periodo de intervención—Con la autorización del médico referente del servicio, los pacientes recibirán un tratamiento según el grupo al que serían asignados a lo largo de la hospitalización. |
| <b>FASE 5</b>  | Segunda valoración ( <i>T2</i> ) – Indicada por el medico cuanto autorizará el alta del paciente en función de su estado.  |
| <b>FASE 6</b>  | Fase sin intervención.   |
| <b>FASE 7</b>  | Tercera valoración ( <i>T3</i> ) a 15 días tras el alta del paciente.  |
| <b>FASE 8</b>  | Introducción de datos en la base de datos, una vez que todos los pacientes integrados en el protocolo acabarán la realización de la tercera valoración - <i>Fase post-clínica</i> .            |
| <b>FASE 9</b>  | Análisis estadístico.  |
| <b>FASE 10</b> | Análisis de los resultados.  |
| <b>FASE 11</b> | Difusión y publicación de los resultados.  |

**Tabla 5. Cronograma**



#### **4. DISCUSIÓN**

En un primer lugar, se esperaría encontrar un tamaño muestral suficiente para poder extrapolar los resultados de este estudio a la práctica clínica y la ausencia de diferencia significativa en las características basales de la muestra.

El estudio esperaría investigar y traer una posible evidencia científica suplementaria sobre la importancia de la fisioterapia en la rehabilitación en los pacientes con DP. Se esperaría una diferencia significativa en ambos grupos sobre la MD, la función pulmonar, la fuerza de los músculos respiratorios, la duración de la estancia clínica, la duración de la intervención fisioterapéutica, el dolor y la disnea en reposo. Sin embargo, de manera más específica al objetivo primario, se esperaría demostrar la efectividad de una intervención con Iiv sobre la rehabilitación de los pacientes con DP. Por eso, se esperaría una diferencia significativa, en todas las variables, entre los grupos a favor del GE. Se podrá poner en evidencia la importancia de un tratamiento adecuado en la rehabilitación de los pacientes con DP y la importancia de una integración de una técnica inspiratoria aplicada de forma precoz en su protocolo de tratamiento.

Además, mediante este estudio se esperaría identificar, con interés, la importancia de la rehabilitación del diafragma en el SRR y no solamente obstructivo. Efectivamente, en la evidencia científica se encuentran varios estudios que demuestran la importancia del tratamiento adecuado y adaptado en síndrome respiratorio obstructivo como en el caso del EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Por ejemplo, el estudio de Rocha Taciano et al <sup>[21]</sup>, ha demostrado la importancia de una técnica de liberación manual del diafragma en paciente con EPOC, mejorando la movilidad del diafragma, la capacidad inspiratoria y la capacidad de ejercicio.

En medio hospitalario, particularmente en unidad de cuidados intensivos, la valoración de la movilidad diafragmática es un criterio de referencia para predecir una extubación <sup>[13]</sup>. El estudio de DiNino et al <sup>[22]</sup>, concluya que las medidas diafragmáticas mediante ecografía pueden predecir el éxito o el fracaso de la extubación. Este estudio confirma la atención que debe ser aportada a la rehabilitación del diafragma y también a la utilidad de la ecografía.

La ecografía no se utiliza suficientemente en el ámbito de la fisioterapia. Se espera que, mediante los resultados de este estudio, se podrá poner en evidencia el interés del ecógrafo. La ecografía es una técnica de imagen no invasiva y no ionizante que permite una evaluación directa de la función del diafragma en tiempo real. Permitiendo una evaluación cuantitativa del

movimiento y de la función diafragmática [7]. La portabilidad y la amplia disponibilidad de la ecografía hacen que la evaluación del diafragma sea ideal para una incorporación rutinaria para valorar la eficacia del tratamiento elegido y medir los progresos de su paciente.

A través de este estudio, si los resultados son concluyentes, se permitirán destacar los efectos del II en un paciente con SSR y confirmar que el II permite una reducción en la duración de la estancia hospitalaria y una menor incidencia de complicaciones respiratorias como observado en el estudio de Yamaguti et al [8]. El estudio de Hulzebos et al [23], confirma que el II reduce la incidencia de complicaciones pulmonares postoperatorias como los derrames pleurales. Si los resultados de este estudio están concluyentes, sería interesante estudiar si la intervención con II puede limitar la recurrencia de los DP.

Sería interesante también encontrar evidencia científica sobre el efecto de la fisioterapia en la absorción del líquido en paciente con DP. Las ideas sobre este tema son exclusivamente empíricas. El estudio de Oliveira et al [24] busca el efecto de la CPAP ("Continuous Positive Airway Pressure") en la absorción de líquido en los pacientes con DP debido a la tuberculosis. En este ensayo clínico aleatorizado, el GE ha recibido CPAP 3 veces por semana al inicio de las 4 semanas del tratamiento antituberculosos. Mientras que el GC ha recibido únicamente el tratamiento farmacológico. Los resultados revelan que la adición de CPAP a la terapia estándar para la tuberculosis durante la fase inicial del tratamiento se asocia con una aceleración de la absorción de líquido en los pacientes con tuberculosis pleural.

En este protocolo, se querría incluir una tercera medición de las variables 15 días tras el alta. Se podría suponer que existe un interés de seguir una rehabilitación fuera del entorno hospitalario para incrementar la importancia de la reeducación de los pacientes con DP tras la fase aguda.

## **5. LIMITACIONES/FORTALEZAS-DEBILIDADES**

El estudio tiene algunas limitaciones. Primero, en este estudio será difícil enmascarar el fisioterapeuta que se encargue de la intervención, como a los participantes. Además, los pacientes del GE no recibirán la misma atención que el GC, debido a una intervención suplementaria. Por consecuencia, estos podrían generar sesgos de intervención.

Otra limitación del estudio sería la dificultad de medición del recorrido del diafragma en el lado izquierdo debido a que en el lado izquierdo se ofrece una ventana acústica limitada en la

mayoría de pacientes <sup>[10]</sup>. Se debería considerar sólo las mediciones obtenidas en el lado derecho de los pacientes. Una alternativa sería realizar las mediciones a partir de la fluoroscopia, que pueda evaluar la excursión de la cúpula diafragmática de manera simple y fácil de interpretar, pero eso implica una exposición significativa a la radiación ionizante <sup>[10]</sup>.

Además, en este estudio se elegirá la realización de las mediciones con ecógrafo con un solo investigador cualificado, por lo tanto, la variabilidad intra-observadores no podrá ser evaluada.

Por fin, la limitación en la presencia de evidencia científica sobre el efecto de la fisioterapia en paciente con DP impide una dificultad en la realización del cálculo del tamaño muestral teórico. Se puede ofrecer varias opciones, como cambiar la variable primaria o fijarse en los valores de la excursión del diafragma obtenidos en el estudio de Boussuges A et al <sup>[12]</sup>. Este estudio elabora valores de referencia sobre el recorrido del diafragma:

- La excursión diafragmática en "reposo" tiene como valores normales (media  $\pm$  SD); en mujeres:  $16 \pm 3$ mm y en hombres:  $18 \pm 3$ mm. Los valores patológicos están inferiores a 9mm en las mujeres e inferiores a 10mm en los hombres.
- La excursión diafragmática en "inspiración profunda" tiene como valores normales (media  $\pm$  SD); en mujeres:  $57 \pm 10$ mm y en hombres:  $70 \pm 11$ mm. Los valores patológicos están inferiores a 37mm en las mujeres e inferiores a 47mm en los hombres.

La última opción sería inspirarse del tamaño muestral en el estudio de Racho Taciano et al <sup>[21]</sup>, que frente a la falta de datos publicados para orientar los valores relacionadas con la variable primaria (evaluación del recorrido diafragmático mediante ecógrafo), los autores se fijan en los resultados de los 7 primeros participantes de cada grupo.

## **6. CONCLUSIÓN**

En conclusión, este trabajo presenta el diseño y el protocolo de un ensayo clínico que quiere investigar sobre la efectividad de una técnica inspiratoria aplicada de forma precoz en la movilidad del diafragma en paciente con DP. Se esperaría que los resultados de este estudio confirmen el efecto del Iiv en la mejora de la MD, las funciones pulmonares, la duración de estancia hospitalaria, la duración de la intervención fisioterapéutica hospitalaria, el dolor y la disnea. Y por fin, los resultados de este estudio podrían demostrar el interés de la fisioterapia en paciente con DP y proporcionar la base de un programa de fisioterapia que sería operable, eficaz y relevante.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

[1] P. Magro. Diagnostic des pleurésies (hors cancer). *Revue des Maladies Respiratoires*. 2004;21(6):1191-1196.

[2] Mitrouska I, Klimathianaki M, Siafakas NM. Effects of pleural effusion on respiratory function. *Can Respir J*. 2004 Oct;11(7):499-503.

[3] Albert Cobos-Carbó. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Medicina Clínica*. 2005;125(1):21-27.

[4] Valenza-Demet G, Valenza MC, Cabrera-Martos I, Torres-Sánchez I, Revelles-Moyano F. The effects of a physiotherapy programme on patients with a pleural effusion: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2014 Nov;28(11):1087-95.

[5] Karkhanis VS, Joshi JM. Pleural effusion: diagnosis, treatment, and management. *Open Access Emerg Med*. 2012 Jun 22;4:31-52.

[6] Testa A, Soldati G, Giannuzzi R, Berardi S, Portale G, Gentiloni Silveri N. Ultrasound M-mode assessment of diaphragmatic kinetics by anterior transverse scanning in healthy subjects. *Ultrasound Med Biol*. 2011 Jan;37(1):44-52.

[7] Sferrazza Papa GF, Pellegrino GM, Di Marco F, Imeri G, Brochard L, Goligher E, Centanni S. A Review of the Ultrasound Assessment of Diaphragmatic Function in Clinical Practice. *Respiration*. 2016;91(5):403-11.

[8] Yamaguti WP, Sakamoto ET, Panazzolo D, Peixoto Cda C, Cerri GG, Albuquerque AL. Diaphragmatic mobility in healthy subjects during incentive spirometry with a flow-oriented device and with a volume-oriented device. *J Bras Pneumol*. 2010 Nov-Dec;36(6):738-45.

[9] Paiva DN, Assmann LB, Bordin DF, Gass R, Jost RT, Bernardo-Filho M, França RA, Cardoso DM. Inspiratory muscle training with threshold or incentive spirometry: Which is the most effective? *Rev Port Pneumol (2006)*. 2015 Mar-Apr;21(2):76-81.

[10] Crimi C, Heffler E, Augelletti T, et al. Utility of ultrasound assessment of diaphragmatic function before and after pulmonary rehabilitation in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2018;13:3131–3139.

[11] Vivier E, Mekontso Dessap A, Dimassi S, Vargas F, Lyazidi A, Thille AW, Brochard L. Diaphragm ultrasonography to estimate the work of breathing during non-invasive ventilation. *Intensive Care Med.* 2012 May;38(5):796-803.

[12] Boussuges A, Gole Y, Blanc P. Diaphragmatic motion studied by m-mode ultrasonography: methods, reproducibility, and normal values. *Chest.* 2009 Feb;135(2):391-400.

[13] Zambon M, Greco M, Bocchino S, Cabrini L, Beccaria PF, Zangrillo A. Assessment of diaphragmatic dysfunction in the critically ill patient with ultrasound: a systematic review. *Intensive Care Med.* 2017 Jan;43(1):29-38.

[14] Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J; ATS/ERS TaskForce. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J.* 2005 Jul;26(1):153-61.

[15] Caruso P, Albuquerque AL, Santana PV, et al. Diagnostic methods to assess inspiratory and expiratory muscle strength. *J Bras Pneumol.* 2015;41(2):110–123.

[16] Crisafulli E, Clini EM. Measures of dyspnea in pulmonary rehabilitation. *Multidiscip Respir Med.* 2010;5(3):202–210. Published 2010 Jun 30.

[17] Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011 Nov;63 Suppl 11:S240-52.

[18] Le Neindre A and Fossat G. Intérêt de l'échographie thoracique et musculaire en kinésithérapie de réanimation. *Méd. Intensive Réa.* 2017;26:425-434.

[19] Sommers J, Engelbert RH, Dettling-Ihnenfeldt D, Gosselink R, Spronk PE, Nollet F, van der Schaaf M. Physiotherapy in the intensive care unit: an evidence-based, expert driven, practical statement and rehabilitation recommendations. *Clin Rehabil.* 2015 Nov;29(11):1051-63.

[20] Thomas, P. J., Paratz, J. D., Lipman, J., & Stanton, W. R. (2007). Lateral positioning of ventilated intensive care patients: A study of oxygenation, respiratory mechanics, hemodynamics, and adverse events. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*, 36(4), 277–286.

[21] Rocha T, Souza H, Brandão DC, Rattes C, Ribeiro L, Campos SL, Aliverti A, de Andrade AD. The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised trial. *J Physiother.* 2015 Oct;61(4):182-9.

[22] DiNino E, Gartman EJ, Sethi JM, McCool FD. Diaphragm ultrasound as a predictor of successful extubation from mechanical ventilation. *Thorax.* 2014 May;69(5):423-7.

[23] Hulzebos EH, Helders PJ, Favié NJ, De Bie RA, Brutel de la Riviere A, Van Meeteren NL. Preoperative incentive inspiratory muscle training to prevent postoperative pulmonary complications in high-risk patients undergoing CABG surgery: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2006 Oct 18;296(15):1851-7.

[24] Oliveira JF, Mello FC, Rodrigues RS, Boechat AL, Conde MB, Menezes SL. Effect of continuous positive airway pressure on fluid absorption among patients with pleural effusion due to tuberculosis. *Rev Bras Fisioter.* 2010 Mar-Apr;14(2):127-32.

## 8. ANEXOS

### **ANEXO 1: Consentimiento informado**

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña. \_\_\_\_\_,  
como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por  
D/Dña. \_\_\_\_\_ en  
entrevista personal realizada el día \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, de que entro a formar parte  
de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones  
recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado  
este estudio titulado "" \_\_\_\_\_ "" por parte de los investigadores de este  
proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de  
abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan  
informados de que el responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION  
UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador  
conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos,  
científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no  
se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los  
casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o  
científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el  
estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición,  
cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de  
la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al  
domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego  
(Zaragoza), o la dirección de correo electrónico [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la  
Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus  
derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador  
principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de  
la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en  
el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así  
como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

**Villanueva de Gállego, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_**

| <b>Firma del paciente y nº DNI</b> | <b>Firma del investigador y nº DNI</b> |
|------------------------------------|--|
|                                    |  |

## **Consentement éclairé**

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé :

Moi, M. / Mme \_\_\_\_\_,  
patient(e)/volontaire, sain(e) d'esprit,

J'expose de façon libre et volontaire : avoir été convenablement INFORMÉ-E par M. / Mme \_\_\_\_\_, lors d'un entretien personnel réalisé le \_\_\_\_\_, de ma participation à un projet clinique pour l'étude de « \_\_\_\_\_ ».

Je déclare que : j'ai compris et que je suis satisfait(e) de toutes les explications et les éclaircissements reçus sur le processus médical mentionné précédemment. ET QUE JE DONNE MON CONSENTEMENT pour la réalisation sur ma personne de cette étude intitulée « \_\_\_\_\_ » par les chercheurs(euses) de ce projet de recherche.

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant(e) et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données sera FUNDACIÓN UNIVERSIDAD SAN JORGE.

L'ensemble des données à caractère personnel, y compris les données cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, en particulier au RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, dans le but de mener à bien le projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code de façon à ce que les participant(es) ne puissent pas être identifié(es) et leur identité ne sera révélée d'aucune manière que ce soit, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication des résultats de la recherche, statistiques ou scientifiques, reflètera uniquement des données dissociées qui ne permettront aucunement l'identification des personnes ayant participé à l'étude.

En tant que participant à ce projet, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation et à la portabilité en contactant le délégué à la protection des données de l'université et en joignant à votre demande d'exercice de vos droits une copie de votre pièce d'identité au siège social de l'USJ, sis Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, Km. 299, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), ou en écrivant à [privacidad@usj.es](mailto:privacidad@usj.es). Dans l'éventualité où la réponse faite à votre demande ne serait pas satisfaisante, vous pouvez également vous diriger à l'agence espagnole de protection des données.

Le ou la participante pourra décider de se retirer à tout moment de cette étude par simple communication au chercheur principal ; toutefois il ou elle est informé(e) que ses données ne pourront pas être éliminées, ceci afin de garantir la validité du processus de recherche ainsi que l'accomplissement des devoirs légaux du responsable.

Vous êtes également informé(e) que les résultats du présent projet pourront être utilisés dans le futur dans d'autres travaux de recherche en lien avec le même domaine d'étude, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude, si vous en faites la demande.

Et pour faire valoir ce que de droit, je signe le présent document

**À Villanueva de Gállego, le \_\_\_\_\_**

| <b>Signature du patient et numéro de sa pièce d'identité</b> | <b>Signature du chercheur et numéro de sa pièce d'identité</b> |
|--|--|
|  |  |



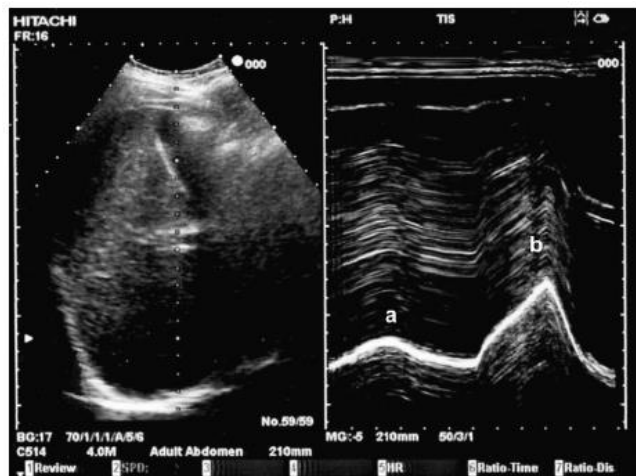
**ANEXO 2: Imagen movilidad diafragmática con ecógrafo.**



**Figura 2** [6]: Fotografía del artículo de Testa A. et al, que muestra la posición del traductor en la parte anterior subcostal del abdomen a nivel de la línea media-clavicular derecha en dirección craneal.

**Figura 3** [6]: Imagen proveniente del artículo de Testa A. et al, que muestra dos ecografías del diafragma.

Durante la inspiración en reposo (a) y forzada (b), la contracción del diafragma provoca el desplazamiento de la cúpula hacia caudal, moviéndose hacia el transductor. El modo B muestra en tiempo real el movimiento del diafragma hacia el transductor mientras que el modo M



muestra un trazo por encima de la línea de base (pendiente inspiratoria).

Durante el reposo y la espiración forzada, el diafragma se relaja y la cúpula se desplaza en dirección craneal, alejándose del transductor. El modo B muestra el movimiento del diafragma alejándose del transductor, mientras que el trazado en modo M vuelve a la línea de base (pendiente espiratoria).

### **ANEXO 3: Protocolo de intervención con Inspirómetro Incitativo de volumen (Voldyne®)**

**Paciente:** El paciente estará en decúbito-lateral en el lado sano (decúbito supralateral) [20]. Con el miembro inferior infralateral en ligera flexión de cadera y rodilla para dar estabilidad. El miembro inferior supralateral será en extensión, alineado al cuerpo. El miembro superior (MMSS) supralateral, teniendo en cuenta el dolor del paciente, se intentará colocar el hombro en flexión de 180 grados. Esta posición permite una aumentación de la apertura de la parrilla costal, por consiguiente, estimula el aumento de la distensión del pulmón. Si el dolor impide esta posición del brazo supralateral, se elegirá una posición más adecuada entre estas dos opciones en función del dolor. Primera opción, el MMSS supralateral estará sostenido por el fisioterapeuta con el hombro a 90 grados de flexión y el brazo estará sujetado entre el brazo y antebrazo del fisioterapeuta. La segunda opción estará con la alineación con el tronco del MMSS supralateral.

**Fisioterapeuta:** El fisioterapeuta se colocará justo detrás del paciente en bipedestación. Se posicionará con una toma craneal en la parrilla costal superior y una toma a nivel cresta iliaca supralateral.

**Ejecución:** Con un inspirómetro incitativo de volumen (Voldyne®), el paciente cerrará sus labios alrededor de la boquilla. Se enseñará al paciente a inspirar profunda y lentamente desde el volumen residual (VR) hasta la capacidad pulmonar total (CPT) [9]. La velocidad de la inspiración se seguirá con el indicador de flujo del aparato. Se realizará una pausa post-inspiratoria durante al menos 3 segundos [8]. Tras esta apnea, se efectuará una expiración hasta la capacidad residual funcional para evitar una posible hiperventilación [8,9]. Se realizarán sesiones de 15 – 20 minutos, cada día, con 2 series de 10 repeticiones (o al menos una repetición cada minuto) [4,8].



**Imagen 1 [A]:** Inspirómetro incitativo de volumen, tipo Voldyne®

El fisioterapeuta explicará al paciente la utilidad del uso del dispositivo. Además, se asegurará el buen control del dolor por parte del paciente. Después, se orientará el paciente mediante órdenes verbales y estimulaciones táctiles al nivel del hemitórax afectado para asegurar la realización correcta de la técnica. Además del fonendoscopio, el Iiv podrá seguir la progresión del paciente mediante su indicador de volumen movilizado.

Por fin, cada paciente dispondrá de su propio Voldyne® para respetar las condiciones sanitarias y evitar toda contaminación eventual entre pacientes.

[A] Nnmedical.fr [Internet]. Asnières-sur-Seine. [17 de mayo 2019]. Disponible en : <https://www.nnmedical.fr/spirometre-volumetrique-d-entrainement-portable-voldyne-5000.html>