

**Universidad San Jorge**

**Facultad de ciencias de la salud**

**GRADO DE FISIOTERAPIA**

**Proyecto Final**

**Influencia de la fisioterapia respiratoria sobre  
la calidad de vida en los niños con  
bronquiolitis: Protocolo de un ensayo clínico  
aleatorizado.**

**Autor del proyecto: Anthony GONNET**

**Director del proyecto: Ruth GONZALEZ**

**Villanueva de gallego, 17 de junio 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

17 de junio 2019



## **DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS**

Me gustaría agradecer a todas las personas que me han motivado, me han ayudado y me han permitido disfrutar estos 4 años de estudio en la Universidad San Jorge.

A mi familia y mi novia que me han apoyado desde siempre.

A mis amigos, por haber tenido la oportunidad de disfrutar con ellos en los últimos años.

A los profesores de la Universidad por enseñarnos tantas cosas.

A mi tutor por su amabilidad y su preciosa ayuda.

Y por último, a mis padres que me han permitido estudiar en la Universidad San Jorge.

**INDICE:**

<b>I. RESUMEN .....</b>	<b>5</b>
<b>I. ABSTRACT.....</b>	<b>6</b>
<b>II. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>A. Definición.....</b>	<b>7</b>
<b>B. Epidemiología y Etiología .....</b>	<b>7</b>
<b>C. Fisiopatología y evolución de la enfermedad.....</b>	<b>7</b>
<b>D. Calidad de vida de los niños.....</b>	<b>8</b>
<b>E. Tratamiento .....</b>	<b>9</b>
<b>F. Justificación .....</b>	<b>9</b>
<b>III. HIPOTESIS DE TRABAJO .....</b>	<b>10</b>
<b>A. Objetivos.....</b>	<b>10</b>
a) Objetivo primario .....	10
b) Objetivo secundario.....	11
<b>IV. METODOLOGIA.....</b>	<b>11</b>
<b>A. Diseño del estudio .....</b>	<b>11</b>
<b>B. Población .....</b>	<b>11</b>
a) Descripción de la muestra.....	11
b) Criterios de selección.....	11
c) Reclutamiento .....	12
<b>C. Calculo del tamaño muestral .....</b>	<b>12</b>
<b>D. Procedimiento .....</b>	<b>12</b>
<b>E. Instrumentos de medida .....</b>	<b>13</b>
a) Calidad de vida.....	13
b) Severidad clínica .....	14
<b>F. Intervención.....</b>	<b>14</b>
<b>G. Análisis estadístico .....</b>	<b>16</b>
<b>H. Aspectos éticos .....</b>	<b>17</b>
<b>I. Cronograma .....</b>	<b>17</b>
<b>V. DISCUSION.....</b>	<b>17</b>
<b>A. LIMITACIONES / FORTALEZAS .....</b>	<b>20</b>
<b>VI. CONCLUSION .....</b>	<b>21</b>
<b>VII. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>22</b>
<b>VIII. ANEXOS .....</b>	<b>26</b>

## **I. RESUMEN**

Introducción: La bronquiolitis aguda es una infección de las vías respiratorias inferiores mas frecuente en lactantes, afectando cada año a casi el 30% de los menores de 2 años. Su tratamiento es principalmente sintomático y ambulatorio, sólo requiriendo hospitalización en 1-2% de los casos. A día de hoy, aun no existe consenso en cuanto al papel que juega la fisioterapia respiratoria en su tratamiento. Nos preguntamos sobre el efecto del entorno ambulatorio de la fisioterapia respiratoria, especialmente sobre la calidad de vida.

Objetivos: Este estudio tendrá como objetivo de valorar la influencia en la calidad de vida de la fisioterapia respiratoria en los niños mayores de 3 meses y menores de 1 años mediante el cuestionario QUALIN.

Metodología: Una población de niños de 3 meses a 1 año con bronquiolitis será reclutada por dos pediatras de un centro pediátrico privado de Zaragoza. Los niños serán aleatorizados por bloques en dos grupos; un grupo experimental que recibirá la intervención con el tratamiento fisioterapéutico además de un tratamiento sintomático convencional y un grupo control que mantendrá su tratamiento sintomático convencional y no recibirá intervención. Se valorará la calidad de vida mediante el cuestionario QUALIN.

Resultados Esperados: Los resultados esperados serán una mejoría de la calidad de vida significativa para el grupo recibiendo la intervención.

Conclusión: Esperamos demostrar que la fisioterapia respiratoria tiene una influencia significativa sobre la calidad de vida de los niños con bronquiolitis y así, promover su utilización.

Palabras claves: Bronquiolitis, Fisioterapia respiratoria pediátrica, calidad de vida.

## **I. ABSTRACT**

Introduction: Acute bronchiolitis is an infection of the lower respiratory tract that is more frequent in infants, affecting almost 30% of children under 2 years of age each year. Its treatment is mainly symptomatic and ambulatory, requiring only hospitalization in 1-2% of cases. To date, there is still no consensus regarding the role of respiratory physiotherapy in its treatment. We asked about the effect of the ambulatory environment of respiratory physiotherapy, especially on the quality of life.

Objectives: This study aims to assess the influence on the quality of life of respiratory physiotherapy in children over 3 months and under 1 years using the QUALIN questionnaire.

Methodology: A population of children from 3 months to 1 year with bronchiolitis will be recruited by two pediatricians from a private pediatric center in Zaragoza. Children will be randomized by blocks into two groups; an experimental group that will receive the intervention with the physiotherapeutic treatment in addition to a conventional symptomatic treatment and a control group that will maintain its conventional symptomatic treatment and will not receive intervention. The quality of life will be assessed through the QUALIN questionnaire.

Expected Results: The expected results will be an improvement in the significant quality of life for the group receiving the intervention.

Conclusion: We hope to demonstrate that respiratory physiotherapy has a significant influence on the quality of life of children with bronchiolitis and thus promote their use.

Keywords: Bronchiolitis, pediatric respiratory physiotherapy, quality of life.

## **II. INTRODUCCIÓN**

### **A. Definición**

La bronquiolitis aguda es una infección de las vías respiratorias inferiores la más frecuente en el lactante que cada año afecta a casi el 30% de los menores de 2 años, con más de 460,000 casos al año en Francia.<sup>1</sup> Esta epidemia se desarrolla entre octubre y abril, con un pico generalmente durante el mes de diciembre.<sup>2</sup>

### **B. Epidemiología y Etiología**

En la mayoría de los casos la bronquiolitis es benigna, y solo 1 a 2% de los casos requiere hospitalización.<sup>3</sup> Sin embargo, en España es la primera causa de hospitalización en los niños de menos de 2 años con una incidencia anual de 10% que representa 18% de las hospitalizaciones pediátricas que ha aumentado en los últimos años.<sup>4</sup> En casos muy raros, y entre las formas más graves de bronquiolitis, la infección puede llevar a la muerte. Sin embargo, la tasa de mortalidad en los países industrializados es muy baja (0-1,5%), donde el acceso a la ventilación mecánica y a los cuidados intensivos es fácil. Sin embargo, esta patología genera una importante demanda asistencial y esto sigue siendo un problema de salud pública.<sup>5</sup>

La bronquiolitis tiene varias etiologías: tóxicas, cáusticas e infecciosas. En la bronquiolitis aguda en bebés, la forma viral es la más común y la más frecuente. Diferentes virus pueden ser responsables de la infección: Virus respiratorio sincitial o RSV (60 a 90% de los casos), virus parainfluenzae (5 a 20% de los casos), virus de influenza, así como otros virus como adenovirus y rinovirus.<sup>6</sup>

### **C. Fisiopatología y evolución de la enfermedad**

Clásicamente en esta patología se describen dos fases:

- Una primera fase denominada "seca" concomitante con la colonización viral, caracterizada por una rinitis leve asociada con una tos seca.<sup>7</sup>
- Una segunda fase secretora en la que aumenta la obstrucción de las vías respiratorias pequeñas, que es responsable de varios sonidos respiratorios anormales: sibilancias, silbidos y crujiidos.<sup>7</sup>

En el 80% de los casos, la infección solo causa nasofaringitis y los bebés no desarrollan los signos descritos en la fase secretora. Sin embargo, en el 20% de los casos, la infección se

propagará en las vías respiratorias inferiores y aparecerán otros signos relacionados con la obstrucción de las vías respiratorias inferiores. Los signos de nasofaringitis preceden a la baja frecuencia respiratoria de 24 a 72 horas.<sup>7</sup>

El período de incubación varía de 2 a 8 días, alcanzándose los síntomas más graves a los 2 a 4 días. La evolución suele ser favorable y la eliminación del virus se produce en 3 a 7 días, aunque los signos clínicos de la obstrucción tienden a desaparecer después de 8 a 10 días.<sup>3</sup>

#### **D. Calidad de vida de los niños**

Aunque existen varias definiciones para la calidad de vida, aún no se ha alcanzado un consenso debido a la naturaleza multidisciplinaria de su concepto.<sup>8</sup> Según la Organización Mundial de la Salud, la calidad de vida está representada por "la percepción del lugar que ocupa una persona en la vida, en el contexto de la cultura y el sistema de valores en el que vive, en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones.<sup>9</sup> Es un concepto muy amplio que puede verse influido de manera compleja por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales y su relación con los elementos esenciales de su entorno. A parte de los niños, los padres juegan un papel importante dentro del procedimiento terapéutico. Estudios recientes muestran que la calidad de vida de los niños puede ser relacionado con los padres y viceversa la enfermedad del niño impacta directamente a la calidad de vida de los padres.<sup>10</sup> Informar y educar a los padres debe permitirles comprender mejor su enfermedad y sus posibles progresos, para detectar los primeros signos de posibles obstáculos y adoptar los gestos adecuados. Es fundamental desarrollar una educación de salud para ayudar a los padres y sus familias a cooperar mejor con los cuidadores y conservar o mejorar la calidad de vida y la salud de sus bebés.<sup>11</sup>

En pediatría, la evaluación de la calidad de vida se dificulta por los problemas de comunicación debido a la edad joven. Sin embargo, algunas formas de evaluación son posibles con la adaptación de herramientas y evaluación realizadas a través de personas auxiliares como los padres o un pediatra.<sup>12</sup>

Las dificultades respiratorias anteriormente descritas causaran trastornos de la dieta en aproximadamente 2/3 de los casos.<sup>7</sup> Esta alteración de la ingesta de alimentos se debe a la fatiga inducida por el virus y conducir a un aumento de la carga de trabajo ventilatoria. La coordinación entre la succión, la deglución y la respiración requeridas para la alimentación se ve afectada.<sup>13</sup> Los trastornos del sueño relacionados con la bronquiolitis son de corta duración,<sup>14</sup>

pero tienen un impacto significativo en el niño. Aunque los signos clínicos de obstrucción de la vía aérea puedan desaparecer rápidamente, la tos puede persistir durante 10 a 20 días influyendo negativamente en la calidad de vida de los niños.<sup>3</sup>

### **E. Tratamiento**

Actualmente no hay tratamiento médico que actúe directamente sobre el agente infeccioso responsable de la bronquiolitis. Se están realizando investigaciones para el desarrollo de una vacuna contra el RSV, pero probablemente tomará varios años para que tal avance sea posible en la prevención de esta enfermedad.<sup>6</sup> Según la guía de práctica clínica de la sociedad española de pediatría, el uso de broncodilatador con agonistas b2-adrenérgicos no se recomienda de manera sistemática. Como los antibióticos que no tienen suficiente evidencias para incorporarlo al tratamiento convencional.<sup>15</sup>

Se recomienda un tratamiento sintomático mediante hidratación, nutrición, posiciones y desobstrucción nasales. Dado que la respiración infantil que es predominantemente nasal, es esencial mantener la libertad de la vía aérea superior. Se recomiendan medidas simples, como la desobstrucción nasofaríngea con suero fisiológico antes de la alimentación, la división de las comidas y, posiblemente, el engrosamiento de los biberones.<sup>5</sup> La posición ideal de un ángulo dorsal a 30 ° con la cabeza ligeramente extendida permitiría reducir la frecuencia de apnea en niños con bronquiolitis leve.<sup>16</sup>

Al nivel de la fisioterapia respiratoria, existen diferentes técnicas en cuanto al manejo de la bronquiolitis aguda que generan una gran variabilidad en la manera de abordar esta entidad por los diferentes centros y profesionales sanitarios,<sup>15</sup> estudios previos concluyen que las maniobras de "vibración o percusión" no tienen un efecto beneficioso en la puntuación clínica ni en la saturación ni en la estancia hospitalaria.<sup>14</sup> Por otro lado, otros estudios consideran que las maniobras de "expiración lenta prolongada y tos inducida" influyen sobre la mejoría de la saturación, la frecuencia cardíaca y la puntuación en una escala clínica de gravedad después de la sesión.<sup>17</sup> Actualmente, el aumento del flujo espiratorio es la técnica mas utilizada por las fisioterapeutas además de las técnicas mas comunes como las aspiraciones nasales y la desobstrucción rinofaríngea.<sup>7</sup>

### **F. Justificación**

La fisioterapia respiratoria puede ocupar un lugar importante en el tratamiento pero no es objeto de consenso en el mundo, como lo demuestra la guía de práctica clínica de la sociedad española de pediatría<sup>15</sup> y la nueva guía de practica clínica de la Asociación Americana de Pediatría que no lo recomiendan en bronquiolitis aguda y sin embargo en países como Francia

presenta una tasa de prescripción entre el 60% y el 98%.<sup>18,1</sup> Recientes estudios han puesto en duda la revisión de Cochrane respecto a la falta de efectividad de la fisioterapia respiratoria en bronquiolitis vírica aguda en niños hospitalizados.<sup>19</sup> Además, la mayoría de estudios publicados se basan en escalas de valoración clínica y en niños hospitalizados pero la mayoría de los casos de bronquiolitis aguda se tratan de manera ambulatoria, siendo tan sólo entre el 1 a 2% de los casos requiere hospitalización.<sup>14,3</sup> El protocolo que se propone no sólo tiene por objetivo valorar la eficacia de fisioterapia respiratoria en una población poco estudiada si no que además pretende valorarla a través de la calidad de vida de estos niños y no únicamente mediante escalas de evolución clínica. Algunos estudios empiezan a centrarse en la evaluación de la alimentación y el sueño y no podemos descuidar la importancia de estos parámetros que son indicadores importantes del estado respiratorio infantil.<sup>20</sup> Es por eso que quisimos centrarnos en un aspecto que a menudo se deja de lado en la bronquiolitis, y que ahora es reconocido internacionalmente como herramienta efectiva para la evaluación de intervenciones en el ámbito de la salud, la calidad de vida.<sup>21</sup> Es por todo ello que nuestro estudio se ubica en un entorno diferente al de la mayoría ya publicados..

Si los resultados son significativos se podría promover e incluir las maniobras de la fisioterapia respiratoria dentro del tratamiento estándar para que estos niños tienen mas comodidad y una mayor calidad de vida dentro de esta enfermedad.

### **III. HIPOTESIS DE TRABAJO**

H0: La aplicación de fisioterapia respiratoria asociada al tratamiento sintomático convencional no produce mejoras en la calidad de vida de niños no hospitalizados con bronquiolitis con respecto al tratamiento sintomático convencional.

H1: La aplicación de fisioterapia respiratoria asociada al tratamiento sintomático convencional produce mejoras en la calidad de vida de niños no hospitalizados con bronquiolitis con respecto al tratamiento sintomático convencional.

#### **A. Objetivos**

##### **a) Objetivo primario**

- Valorar la influencia en la calidad de vida de la fisioterapia respiratoria asociada al tratamiento sintomático convencional en los niños mayores de 6 semanas y menores de 1 años mediante el cuestionario QUALIN.

**b) Objetivo secundario**

- Identificar los ítems en los que la fisioterapia respiratoria presenta un mayor impacto.
- Evaluar la evolución clínica a través del score de WANG.

**IV. METODOLOGIA**

**A. Diseño del estudio**

Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado de forma prospectiva y a simple ciego, donde solo el evaluador está enmascarado. El proceso de aleatorización será efectuado con el programa "randomized.org" y realizado según la guía de práctica clínica CONSORT. El estudio estará compuesto por dos grupos, un grupo experimental que recibirá la intervención con el tratamiento fisioterapéutico y el tratamiento sintomático y un grupo control que mantendrá su tratamiento sintomático y no recibirá intervención de fisioterapia respiratoria. Ambos grupos será evaluados durante 3 días a partir la primera intervención con el consentimiento informado firmado por los padres. Los pacientes serán asignados de manera aleatoria (por bloques) al grupo experimental y al grupo control con un ratio de asignación 1:1. Las características de los dos grupos son comparables en cuanto a la edad y a la gravedad de la patología. Los datos del estudio serán analizados en la plataforma "clinicaltrials.gov". (Flowchart, anexo 1)

**B. Población**

**a) Descripción de la muestra**

La muestra estará compuesta por niños en edades comprendidas entre 3 meses hasta 1 año diagnosticados de bronquiolitis aguda por un pediatra.

Estos niños tendrán que cumplir los siguientes criterios:

**b) Criterios de selección**

- Criterios de inclusión
  - Bebés mayores de 3 meses y menores de 1 año.<sup>12</sup>
  - Diagnóstico de bronquiolitis por un pediatra (de acuerdo con los signos clínicos) <sup>15</sup>
  - Consentimiento informado firmado por los padres. (anexo 2)

○ Criterios de exclusión

- Score de severidad clínica (score de WANG) superior a 9.<sup>12</sup>
- Tratamiento farmacológico con Broncodilatadores.<sup>15</sup>

○ Criterios de retirada

- Agravación del estado general del niño que requiere hospitalización.
- Cambio de padre / tutor legal que acompaña al niño entre dos sesiones.
- Tiempo superior a 24 horas entre 2 sesiones.
- Seguimiento infantil por otro fisioterapeuta durante una o más sesiones.

**c) Reclutamiento**

Los bebés serán reclutados por dos pediatras de Zaragoza que colaboran con el estudio. A los padres o tutores legales se les explicará el estudio y se les ofrecerá participar en el mismo. Deberán firmar el consentimiento informado (anexo 2)

El período de reclutamiento se realizará entre octubre y abril, correspondiente al período epidémico de la bronquiolitis.

**C. Calculo del tamaño muestral**

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizará el software desarrollado por David Shoenfeld en la página web que se llama consideraciones estadísticas para un ensayo paralelo.<sup>22</sup> Se empleará el valor de  $\alpha = 0.05$  y  $\beta = 0.2$  que determinará una potencia = 80%, con el fin de minimizar los posibles errores tipo I y tipo II respectivamente. Se estimará una tasa de pérdida de seguimiento de 10% porque el estudio implica un pequeño periodo de intervención y ningún periodo de observación.

**D. Procedimiento**

Tras la presentación y aceptación del proyecto por parte del Comité de Ética de investigación clínica se procederá al contacto con el centro pediátrico San Francisco de Zaragoza para empezar el reclutamiento de los participantes para nuestro estudio. Dos Pediatras del centro van a ser los encargados de realizar una primera evaluación incluyendo el score de WANG para determinar si el sujeto cumple o no con los criterios de inclusión.

Tras la aleatorización de los pacientes en los grupos intervención y control. Las sesiones se realizarán por un fisioterapeuta durante 3 días y las evaluaciones por otro fisioterapeuta antes de cada sesión. Estas sesiones se realizaran en un sala dedicado al estudio dentro del centro,

que permitiría realizar las intervenciones del grupo experimental y la valoración de los dos grupos. Los signos clínicos serán evaluados con el score de WANG que será necesario también para controlar la gravedad de la enfermedad. Para la evaluación de la calidad de vida se distribuirá un cuestionario QUALIN previamente explicado a los padres, que también se cumplimentará antes de cada sesión. Para el grupo control, el fisioterapeuta encargado de las evaluaciones realizará el score de WANG una vez al día durante 3 días y distribuirá el cuestionario QUALIN igual que para el grupo intervención.

Se asignará un número al paciente al azar para respetar su anonimato y facilitar la identificación durante el análisis de los resultados. El paciente mantendrá su número durante las 3 sesiones. Para los fines de las evaluaciones que se realizarán en este estudio, desarrollaremos una cuadrícula de evaluación estandarizada con Excel que se utilizara para cada sesión para cada uno de los pacientes. En cada cuadrícula de resultados, el fisioterapeuta completara: el nombre, el sexo, la fecha y el número de sesión (1,2 o 3).

## **E. Instrumentos de medida**

### **a) Calidad de vida**

Una de las pocas herramientas disponibles para evaluar la calidad de vida en bebés es el cuestionario QUALIN que se va a utilizar para nuestro estudio. Este cuestionario está disponible en varios idiomas y ha sido validado en seis países europeos (Francia, España, Italia, Inglaterra...). Ha demostrado buenas propiedades psicométricas con una aceptabilidad de 90%, una valor de alfa superior a 0,75 y una fiabilidad superior a 0,5.<sup>21</sup> Ya se ha utilizado para evaluar la calidad de vida en niños con infecciones gastrointestinales o síntomas nutricionales.<sup>23</sup>

Incluye 34 ítems y existe en dos versiones, una para niños de 3 meses a 1 año y otra para niños de 1 a 3 años. Puede ser contestado por los padres o un pediatra y permite un seguimiento preciso de la calidad de vida del niño muy pequeño.<sup>12</sup>(anexo 3)

El cuestionario se evalúa como una escala de Likert en cinco puntos desde - 2 puntos si es "absolutamente falso" a + 2 punto si es "absolutamente verdadero".

Los ítems se agrupan en cuatro dimensiones principales: Desarrollo psicomotor, bienestar psicológico y físico, sociabilidad, si le gusta ver gente o si es agresivo, entorno familiar y su relación con sus padres.

Así mismo hay otras preguntas no asociadas a estas dimensiones, de modo que se obtiene una valoración global de la calidad de vida del niño y de su entorno. El tiempo estimado para realizar el cuestionario es de 10 min.<sup>21</sup>

Una vez obtenido la suma total del cuestionario se calcula el porcentaje de desviación antes y después de la intervención.

### **b) Severidad clínica**

El Score de Wang será uno de los elementos utilizados para incluir o excluir a un paciente en el estudio así como hacer el seguimiento durante el estudio. Es una evaluación de severidad clínica cuya validez interobservador han sido demostrada.<sup>24</sup> (anexo 4)

La puntuación de Wang se basa en el análisis de 4 elementos:

- La frecuencia respiratoria
- Ruidos respiratorios
- El tiraje
- El estado general del paciente.

Cada categoría se evalúa con una puntuación de 0 a 3. La puntuación máxima es de 12, que corresponde a un ataque grave. Se dice una bronquiolitis es graves cuando es mayor a 9.

### **F. Intervención**

La medida principal evaluada será la diferencia en la calidad de vida de los niños mediante el cuestionario QUALIN en comparación con los valores iniciales entre los grupos al día 1, al día 2 y al día 3. Las medidas de las herramientas serán realizadas por un fisioterapeuta con experiencia. Se realizará también una evaluación gracias al score de WANG antes cada intervención para garantizar el nivel de severidad de la bronquiolitis inferior a 9 y permitir una evaluación de los signos clínicos a lo largo de los días.

Se realizará en el grupo experimental un tratamiento convencional de fisioterapia respiratoria durante 3 días además de un tratamiento sintomático prescrito por un médico. Durante el mismo tiempo, el grupo control recibiría el tratamiento sintomático elaborada por la guía practica clínica española de pediatría sin tratamiento convencional de fisioterapia respiratoria. Éste consiste en medidas simples como la desobstrucción nasofaríngea con suero fisiológico antes de la alimentación, la división de las comidas y, posiblemente, el engrosamiento de los biberones y una posición del niño en la cama con un ángulo dorsal a 30 ° con la cabeza ligeramente extendida.<sup>6</sup>

La sesión de fisioterapia respiratoria durará un promedio de 20 min e incluirá:

**Una desobstrucción rinofaríngea retrógrada (DRR)** que consiste en una inhalación pasiva de solución salina fisiológica inculcada en la fosa nasal del bebé durante un tiempo espiratorio. El infante se coloca en posición supina o lateral con la cabeza sujeta hacia un lado por el fisioterapeuta. La instilación se realiza en la fosa nasal superior manteniendo cerrada la boca del bebé, expulsando el líquido hacia la fosa nasal contralateral. La técnica luego se repite en el otro lado.<sup>25</sup> (anexo 5)

**Una desobstrucción rinofaríngea anterógrada** donde La solución salina fisiológica se administra en el momento de la inspiración, manteniendo la boca del bebé cerrada. Las secreciones se pueden recoger a través de la antepulsión faringo-bucal. Esto corresponde a una presión en la base de la lengua hacia arriba, luego a una presión que se desliza hacia la barbilla, lo que favorece la proyección anterior de las secreciones y evita la deglución, permitiendo la recolección de las secreciones.<sup>26</sup> (anexo 6)

**La aumentación del flujo espiratorio (AFE)** es una técnica que permite una desobstrucción de las vías aéreas inferiores. Consiste en un movimiento toraco-abdominal sincrónico realizado por las manos del fisioterapeuta durante el tiempo de espiración. Esta compresión del tórax y el abdomen crea un flujo de aire turbulento que es capaz de desenganchar las secreciones de la pared bronquial.<sup>26,27</sup> (anexo 7)

Idealmente, el niño se coloca sobre una superficie dura con un plan inclinado a 30-35 °, el fisioterapeuta coloca una mano en el pecho del bebé entre el tenedor del esternón y la línea de doble pezón. La mano caudal centrada en el ombligo abarca el abdomen, el pulgar y el índice están en contacto con las costillas inferiores. La técnica se inicia justo después del inicio del tiempo de expiración. El gesto se realiza principalmente por los hombros del fisioterapeuta, gracias a los movimientos de abducción y aducción. Las manos y muñecas son firmes y permanecen en contacto con la piel durante todo el gesto. Esta técnica se modula de acuerdo con la profundidad de las secreciones (cuanto más distal es el espacio, más es necesario ir para una espiración profunda), los parámetros de velocidad de ejecución, de amplitud, por lo tanto, deben adaptarse de acuerdo con la observación, el sentimiento y la escucha del fisioterapeuta. Esto hace que sea una técnica muy exigente, y requiere mucha experiencia y práctica para permitir un tratamiento óptimo. La AFE verá su eficacia apoyada por el aumento y la excreción de las secreciones, así como el aumento del ruido durante la expiración. La

energización de las secreciones es perceptible por el fisioterapeuta por las vibraciones que se sienten bajo la mano torácica, por la presencia de ronquidos más o menos fluctuantes, asociadas con una tos grasa espontánea o provocada, y por último por la mayor maleabilidad del tórax y por la Visualización de las secreciones en la boca del paciente.<sup>26,27</sup>

**Tos provocada:** Consiste en una breve presión del fisioterapeuta sobre la cara anterior de la tráquea al final de la inspiración justo encima del tenedor del esternón, colocando la cabeza del niño en extensión. Esto activará el reflejo de la tos y permitirá aumentar las secreciones presentes en las vías aéreas superiores. Esta estimulación se realiza generalmente por el borde cubital o el pulgar de la mano craneal del terapeuta. La presión se dirige hacia abajo, hacia atrás.<sup>28</sup> (anexo 8)

Se puede utilizar durante la AFE. Debido a la fragilidad de la región traqueal, la tos provocada está contraindicado en los siguientes casos:

- una tos crónica, convulsión o asma.
- una tos ferina
- Parálisis local, defecto de deglución.
- una malformación laríngea
- Inflamación intensa con malestar inspiratorio (laringitis).<sup>6</sup>

**Aspiración nasal:** Después de inmovilizar la cabeza del niño, la sonda se introduce lentamente en una fosa nasal, hacia abajo y hacia atrás, hasta la unión rinofaríngea. La aspiración se realiza elevando la sonda. La operación se repite en la otra fosa nasal. La distancia que no debe superarse es la distancia entre la esquina exterior del ojo y el ala de la nariz.<sup>29</sup>

## **G. Análisis estadístico**

El análisis de datos para el ensayo clínico se realizará con el principio de intención de tratar. Se utilizará el programa estadístico SPSS versión 25.0 para analizar los datos obtenidos. Se empleará como prueba de normalidad el test de Shapiro-wilk o el test de Kolmogorov-smirnov en función del tamaño muestral obtenido. La comparación de los grupos se realizará mediante una prueba para dos muestras independientes. Se empleará la prueba T de Student para analizar las variables si son paramétricas y el test Mann-Whitney si no son paramétricas. Si aparece una diferencia significativa con un valor de  $p < 0,05$ , se podría realizar un análisis intra-grupal para analizar el efecto de la intervención. Se utilizará el test de Friedman si las variables no son paramétricas y ANOVA si son paramétricas.

## **H. Aspectos éticos**

Antes de empezar el reclutamiento de los participantes, el proyecto de investigación deberá ser aprobado por el Comité de Ética de Aragón. Este estudio será realizado con los principios de la declaración de Helsinki. Se les informará a los padres de los niños el procedimiento del estudio. Los datos serán protegidos de acuerdo a la ley vigente, mediante un consentimiento informado firmado y aprobado por los tutores legales de los niños. (anexo 2)

## **I. Cronograma**

Durante la realización del estudio se procederá siguiendo las siguientes fases: (anexo 9)

- Fase 1: Previamente al inicio del estudio, presentación y aprobación por el comité de ética.
- Fase 2: Reclutamiento de sujetos que cumplan los criterios de selección.
- Fase 3: Periodo de intervención por grupos y valoración con los instrumentos de medida antes de cada sesión durante 3 días (cuestionario Qualin y el score de WANG).
- Fase 4: Análisis estadística de los datos.
- Fase 5: Análisis de los resultados.
- Fase 6: Publicación de los resultados

## **V. DISCUSION**

Mediante la aplicación del programa propuesto, los resultados esperados podrían estar relacionados con una diferencia significativa entre los grupos, principalmente en relación a la calidad de vida. En particular, se esperara que el tratamiento fisioterapéutico respiratorio tendrá mas efecto positivo en la calidad de vida que el tratamiento sintomático convencional. La escala que utilizaremos será compuesta por diferentes ítems, y se podría identificar cual de estos presentaran un mayor impacto con la fisioterapia respiratoria. En definitiva, se esperara una mejora de todas las variables, especialmente en los items sobre el bienestar psicológico y físico del niño , y que esta mejora será mayor en el grupo experimental. A parte de la propia mejora de los niños, se podría también esperar una mejora en el estrés y en el sueño de los padres. Por otro lado, esperamos también encontrar mejoras significativas en la evolución clínica de la bronquiolitis evaluada mediante el score de Wang.

A pesar de los estudios ya realizados, ninguno ha presentado la suficiente validez bien sea por diseño o porque los resultados hayan sido discretos y no extrapolables, como para permitir confirmar y establecer los beneficios de la fisioterapia respiratoria en estos pacientes. Además,

los criterios de estos estudio son exclusivamente centrados en los signos clínicos y la gravedad de la enfermedad como el estudio de Evenou en 2017 que evalúa a través del score de WANG la eficacia de las maniobras de aumentación de flujo espiratorio.<sup>30</sup> O sobre la duración propia de la enfermedad como el estudio de Gajdos en 2010 que evalúa las técnicas de espiración aumentada y de tos asistida sobre el tiempo de hospitalización de niños con bronquiolitis.<sup>14</sup> Pero nunca se interesa de observar si el niño tiene un bienestar aumentando tras de la fisioterapia respiratoria.<sup>31</sup> Y, por lo tanto, la eficiencia se considera como cuidado estricto para representar la salud del bebé. Sin embargo, de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud, que considera la salud con dimensiones biopsicosociales, no se debería juzgar solo la efectividad de una intervención en los signos clínicos.<sup>9</sup> Además, desde hace algunos años, las herramientas utilizadas para medir la calidad de vida se han reconocido como herramientas fiables para validar intervenciones en el campo de la salud.<sup>32</sup>

Sarhan en 2012 un estudio centrado en el beneficio proporcionado por la fisioterapia respiratoria al realizar varias evaluaciones, durante una primera sesión y con 24 horas de diferencia. La calidad de vida se evaluó a través de EVA (Escala Visual Analógica) en el sueño, la nutrición y la ansiedad de los padres. Con respecto a la dieta y el sueño, no se encontraron diferencias entre la primera sesión y la segunda sesión. Por otro lado, la ansiedad de los padres resultó haber mejorado entre estos dos períodos. La población evaluada (9 niños) fue, sin embargo, demasiado pequeña para sacar conclusiones.<sup>33</sup> Además, se utiliza una escala visual analógica para la cuantificar la calidad de sueño y de nutrición del lactante, dentro de nuestro estudio utilizaremos el cuestionario QUALIN (para niños mayores de 3 meses a 1 año). Es una herramienta innegable para evaluar la calidad de vida de los niños que podría ser una alternativa a esta propuesta que, además de proporcionar información sobre la dieta y el sueño, brinda información sobre otros elementos, como la capacidad del niño para el juego, su relación con sus padres ... Incluso si todos los items no están directamente relacionados con el impacto de la enfermedad, ofrecen una visión global de los sentimientos de los padres y abarcan los diferentes aspectos de la calidad de vida.<sup>12</sup> Además, el cuestionario QUALIN ya ha sido utilizado en niños con parálisis cerebral infantil y ha demostrado buenas propiedades psicométricas con una aceptabilidad de 90%.<sup>21</sup> Otro estudio de 2009 lo utilizó en niños prematuros sobre infecciones respiratorias y concluyó una disminución de la calidad de vida de los lactantes asociado con la presencia de infección respiratoria. Y sobretodo, define el cuestionario QUALIN como la única herramienta disponible para medir la calidad de vida en niños de 3–12 meses de edad validado en España.<sup>34</sup>

Hay muy poca literatura sobre el efecto del tratamiento fisioterapéutico en bronquiolitis de niños no hospitalizados.<sup>35</sup> En 2006, el organismo de "Bronchiolite-Essonne" de Francia realizó un estudio prospectivo ambulatorio de 697 bebés. A través de una hoja de evaluación, pudieron evaluar el efecto de un tratamiento con las maniobras de AFE, TP y DRR. La evaluación se basó en los signos clínicos completada al principio y al final de la sesión con el score de evaluación de congestión de las vías aéreas (SEVA). La sesión de fisioterapia respiratoria muestra una mejora de estos signos y la congestión en el 80% de los lactantes. Sin embargo, las dos puntuaciones no están correlacionadas. Estas mejoras solo se han observado en una sesión, lo que dificulta sacar conclusiones.<sup>36</sup>

El estudio "Bronkilib" que se ha realizado durante el período epidémico 2013-2014. Su objetivo era evaluar "el efecto de la fisioterapia respiratoria con AFE en el tratamiento de la primera bronquiolitis infantil en la práctica ambulatoria". Por lo tanto, este estudio se realizó para evaluar la eficacia de la fisioterapia respiratoria en entornos ambulatorios. El tratamiento evaluado consistió en una limpieza nasal, una sesión de AFE asociada con TP. La evaluación fue realizada con el score de WANG antes y después de la sesión. La puntuación de WANG mejoró en promedio en un 32% entre antes y después de la primera sesión, luego mejoró en un 29% entre antes y después sesión 2. Eso es una mejora del 52% entre la primera sesión 1 y la sesión posterior 2.<sup>30</sup> Por el momento, los autores no han podido concluir sobre la eficacia del tratamiento de la bronquiolitis. Por lo tanto, sería interesante analizar el efecto en 3 sesiones en lugar de 2 para asegurar una mejora real y si el efecto se mantiene en el tiempo.<sup>30</sup>

Estos primeros resultados son interesantes, sin embargo al contrario de nuestro estudio, no han configurado ningún grupo control, lo que permitiría, comparando el grupo de control con el grupo experimental, una mayor validez del impacto de la intervención. Con respecto a estos resultados sería interesante analizar la eficacia, en cuanto a la evolución clínica, a través del score de WANG sobre más sesiones como lo planteamos en nuestro estudio con 3 días de intervenciones. EL test de WANG ha sido validado en interobservador y el coeficiente de Kappa asociado con la puntuación general fue de 0,68 (acuerdo sólido).<sup>24</sup> Existe varias puntuaciones de gravedad, pero ninguno se usa ampliamente, y pocos han demostrado validez predictiva. La frecuencia respiratoria, los tirajes que son incluidos en el score de WANG hacen parte de los parámetros más útiles de varias puntuaciones de severidad de bronquiolitis.<sup>37</sup>

## **A. LIMITACIONES / FORTALEZAS**

Durante el progreso del estudio se podría ser confrontado a una serie de limitaciones y sesgos que podrían influir en los resultados del mismo, Por lo tanto, se deben tener en cuenta y intentar minimizarlos. Aquí están las principales limitaciones que podríamos encontrar:

- Dificultad para el reclutamiento por la edad de nuestra población que puede influir sobre la participación debido a la confirmación inevitable de los padres y también aumentar el porcentaje de abandono durante el estudio.
- Riesgo de abandono por la frecuencia de las sesiones. Necesitando una presencia durante 3 días consecutivos.
- Necesidad de que acuda el mismo progenitor a todas las sesiones para la correcta valoración, seguramente que necesitara padres que no trabajan o son libre de trabajo durante estos días por la enfermedad su niño.
- Dificultad para correlacionar el vínculo entre mejora y técnicas utilizadas. No se podría confirmar si es una de las técnicas que mejora el estado del niño o si es la asociación de estas.

Nuestro estudio tiene el punto fuerte de tomar la atención sobre un criterio que muy pocos estudios se interesan: la calidad de vida de los niños. La mayoría de los estudios se interesan a criterios de gravedad o de tiempo de recuperación y para la mayoría los resultados no son concluyente. Entonces, será muy interesante demostrar que la fisioterapia respiratoria aumenta significativamente la calidad de vida de los niños con bronquiolitis.

Además, con introducción de un grupo control se permitiría comprobar realmente la efectividad del tratamiento fisioterapéutica comparando al tratamiento estándar.

## **VI. CONCLUSION**

La fisioterapia respiratoria debe enfrentar la falta de evidencia de su efectividad y la escasa valoración de la repercusión en la calidad de vida de estos pacientes. A pesar de ser una de las principales causas de hospitalización, el tratamiento de la bronquiolitis es principalmente ambulatorio. Los estudios sobre el tratamiento de fisioterapia de la bronquiolitis en el ámbito ambulatorio son escasos. Puede ser relevante observar la efectividad de la fisioterapia respiratoria en este tipo de población. En efecto, la fisioterapia respiratoria se centra sobre los síntomas y no sobre la enfermedad en sí misma. Entonces, se intentará demostrar con este protocolo que la fisioterapia sería necesario para mejorar la calidad de vida de estos niños dado que en la mayoría de los casos, el tratamiento establecido por las guías clínicas es un tratamiento sintomático.

Se podría hacer en un futuro un estudio sobre la calidad de vida comparando el efecto de las técnicas de manera individual y así sincronizar los países al nivel de la intervención fisioterapéutica proponer un plan de tratamiento realmente eficaz al nivel de Europa. . Por lo tanto, la investigación en fisioterapia respiratoria en bronquiolitis debe continuar, como parte de una fisioterapia basada en la evidencia.

## VII. BIBLIOGRAFIA

1. Sterling B, Bosdure E, Stremier-Le Bel N, Chabrol B, Dubus, J.-C. Bronchiolite et kinésithérapie respiratoire: un dogme ébranlé. *Archives de Pédiatrie*. 2015; 22(1): 98–103.
2. Branchereau E, Branger B, Launay E, Verstraete M, Vrignaud B, Levieux K, et al. Gestion des bronchiolites en médecine générale et les déterminants du traitement sont en désaccord avec les directives de la HAS. *Cambre Pédiatr*. 2013 décembre; 20 (12): 1369-75.
3. Bellon G. Bronchiolite aiguë histoire naturelle. *Archives de Pédiatrie*. 2001; vol 8 Suppl : p31-38.
4. García García ML, Korta Murua J, Callejón Callejón A. Bronchiolitis aguda viral. *Protoc diagn ter pediatr*. 2017; 1:85-102.
5. Che D, Nicolau J, Bergounioux J, Perez T, Bitar D. Bronchiolite aiguë du nourrisson en France : bilan des cas hospitalisés en 2009 et facteurs de létalité. *Archives de Pédiatrie*. 2012; 19(7): 700–706.
6. Haute Autorité de Santé. Prise en charge de la bronchiolite du nourrisson [internet]. 21 septembre 2000 : [citado 17 abril 2019]. Disponible en : <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/bronchio.pdf>
7. Bailleux S, Lopes D. La bronchiolite du nourrisson-La kinésithérapie respiratoire par augmentation du flux expiratoire : une évidence ? *Kinésithérapie Scientifique* n°484. Janv 2008.
8. Mercier M, Schraub S. Qualité de vie : quels outils de mesure ? 27es journées de la SFSPM. Deauville. 2005.
9. OMS, Haut Comité de Santé Publique. La santé en France 1994-1998, Rapport. Ministère de l'emploi et de la solidarité, La documentation Française, Paris. OMS; 1999.
10. Cappe E, Wolff M, Bobet R, Adrien JL. Étude de la qualité de vie et des processus d'ajustement des parents d'un enfant ayant un trouble autistique ou un syndrome d'Asperger: effet de plusieurs variables socio-biographiques parentales et caractéristiques Liées à l'enfant. *L'évolution psychiatrique*, 2012; 77: 181-199.

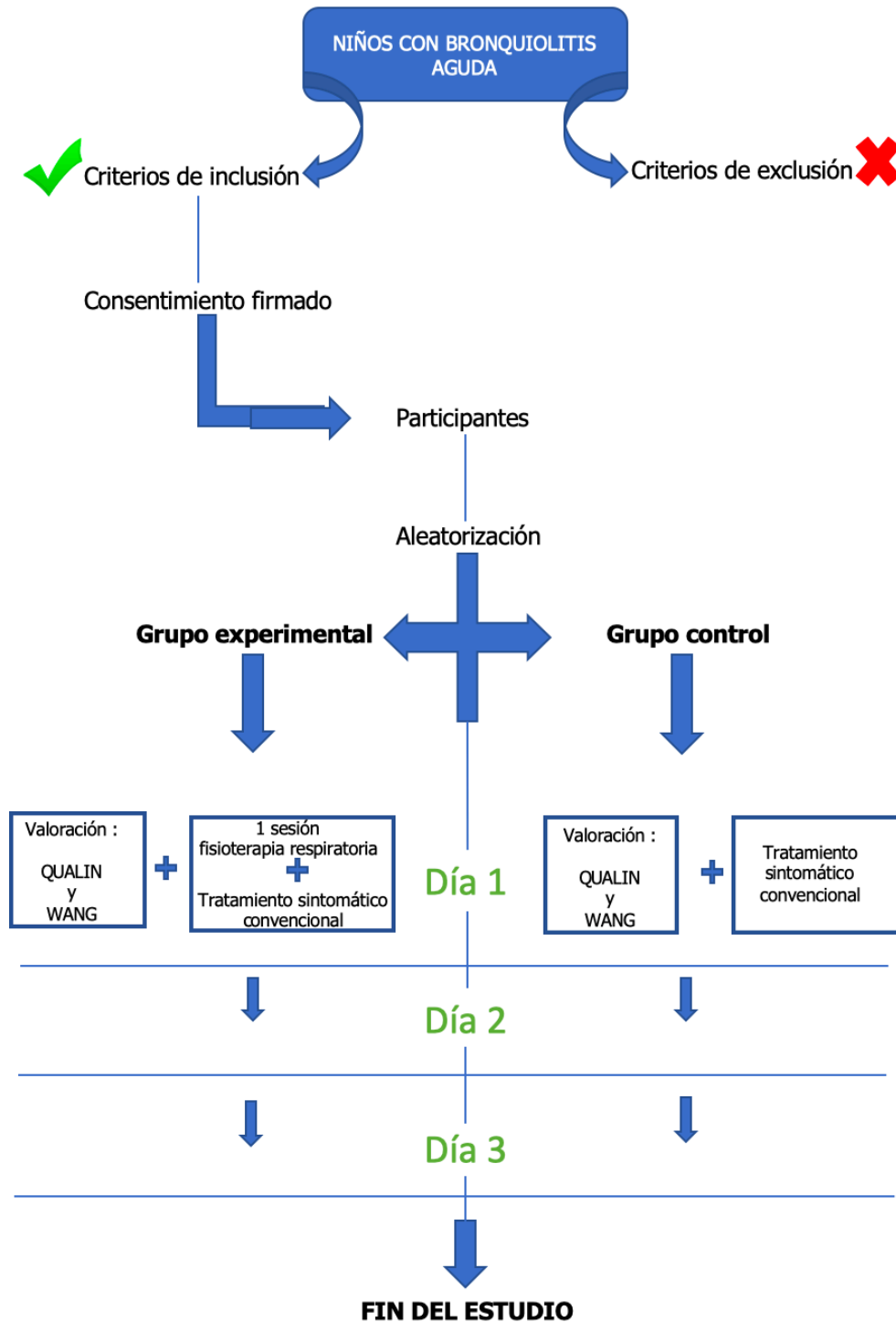
11. Hannoun JL. De l'évaluation des connaissances et des savoir-faire des parents de nourrissons atteints de bronchiolite à la nécessité de la construction d'une école des parents pour améliorer la santé des enfants. Centre de Lambesc. 2009.
12. Manificat S, Dazord A, Langue J, Danjou G, Bauche P, Bovet F, et al. Évaluation de la qualité de vie des nourrissons et très jeunes enfants: validation d'un questionnaire. Multicentrique européen étude. Arch Pediatr. 2000; 7 (6): 605-14.
13. Thirion M. La physiologie de l'allaitement. La naissance histoire, culture et pratiques d'aujourd'hui. 2010; p 1090-1095.
14. Bailleux S, Lopes D, Geoffroy A, Josse N, Labrune P, Gajdos V. What evidence for chest physiotherapy in infants hospitalized for acute viral bronchiolitis?. Arch Pediatr. 2011; 18(4):472-5.
15. Simó Nebot M, Claret Teruel G, Luaces Cubells C, Estrada Sabadell MD, Pou Fernández J. Guía de práctica clínica sobre la bronquiolitis aguda: recomendaciones para la práctica clínica Anales de Pediatría. 2010; 73(4): 208.e1-208.e10.
16. Baudin F, Emeriaud G, Essouri S, Beck J, Portefaix A, Javouhey E, et al. Physiological Effect of Prone Position in Children with Severe Bronchiolitis: A Randomized Cross-Over Study (BRONCHIO-DV). J Pediatr. 2019 Feb; 205:112-119.
17. Gajdos V, Katsahian S, Beydon N, Abadie V, de Pontual L, Larrar S, et al. Effectiveness of chest physiotherapy in infants hospitalized with acute bronchiolitis: a multicenter, randomized, controlled trial. PLoS Med. 2010 Sep 28.
18. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, Alberson BK, et al. Clinical Practice Guideline: the Diagnosis, Management and Prevention of Bronchiolitis. Pediatrics. 2014; 134:e1474.
19. Postiaux G, Zwaenepoel B, Louis J. Physiothérapie thoracique en phase virale aiguë bronchiolite: un examen mis à jour. Soins respiratoires. 2013 septembre; 58 (9): 1541-5.
20. Fetouh M. Place du kinésithérapeute dans la prise en charge de la bronchiolite aiguë virale, 10ème Congrès international de pneumologie pédiatrique. 2011; 25-27.

21. Darteyre S, Renaud C, Vuillerot C, Presles E, Kossorotoff M, Dinomais M, et al. Qualité de vie et fonctionnelle résultats chez les enfants d'âge scolaire peu après un AVC néonatal: une cohorte prospective étude. *Eur J Paediatr Neurol.* mai 2014; 18 (3): 347-53.
22. Sample size [Internet]: David Schoenfeld [May 1st 2019]. Disponible en [http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample\\_size/js/js\\_parallel\\_quant.html](http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html)
23. Bellaïche M, Oozeer R, Gerardi-Temporel G, Faure C, Vandenplas Y. Multiple functional gastrointestinal disorders are frequent in formula-fed infants and decrease their quality of life. *Acta Paediatr.* 2018; 107(7): 1276-1282.
24. Wang EE, Milner RA, Navas L, Maj H. Observer agreement for respiratory signs and oximetry in infants hospitalized with lower respiratory infections. *Am Rev Respir Dis.* 1992; 145(1): 106-9.
25. Leclerc M. Enquête sur la pratique du désencombrement rhino-pharyngé du nourrisson. Réseau Bronchiolite Haut- Normandie. 2011.
26. Fausser C, Breheret V, et al. Augmentation du flux expiratoire et tolérance. *KS n°428.* dec 2002; p21-27.
27. Fausser C, Évenou D, et al. L'augmentation du flux expiratoire 40 après. *KS n°492.* Dec 2008.
28. Vinçon C, Fausser C. Kinésithérapie respiratoire du nourrisson : les données mécaniques, cliniques et thérapeutiques. *KS n°441.* fèv 2004; p 9-25.
29. Fausser C. Le désencombrement naso-pharyngé, pratique instrumentale. *KS n°470.* oct 2006; p53-56.
30. Evenou D, et al. Évaluation de l'effet de la kinésithérapie respiratoire avec augmentation du flux expiratoire dans la prise en charge de la première bronchiolite du nourrisson en ville. *Kinesither Rev.* 2017.
31. Roqué M, Giné-Garriga M, Granados Rugeles C, Perrotta C. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. *The Cochrane collaboration.* 2012.

32. Pelca D, Fausser C, Evenou D, Picard H, Sebban S. Kinésithérapie respiratoire pédiatrique, argumentaire pour une évolution des pratiques. *Kinesither Rev.* 2008; (75) : 43-51.
33. Sarhan FR. Effets mesurés à 24 h de la prise en charge kinésithérapique de la bronchiolite du nourrisson en pratique de ville. *Kinésithérapie la revue*, vol 13, n°134. fev 2013; p48-49.
34. Méndez Rubio I, Lázaro de Mercado P, Carbonell Estrany X, Figueras Aloy J. Calidad de vida en lactantes nacidos prematuros según ingresos por infección respiratoria. *An Pediatr.* 2010; 73(3): 121–131.
35. Gomes GR, Donadio MVF. Effets de l'utilisation de la kinésithérapie respiratoire enfants admis avec une bronchiolite virale aiguë. *Arch Pediatr.* 2018 Aug; 25 (6): 394-398.
36. Andre-vert J, Gazave M et al. Symptômes avant et après kinésithérapie respiratoire : étude prospective auprès de 697 nourrissons du réseau bronchiolite Essonne. *Kinésithérapie la revue* n°50. 2006; p25-34.
37. Friedman JN, Rieder MJ, Walton JM. La bronchiolite : recommandations pour le diagnostic, la surveillance et la prise en charge des enfants de un à 24 mois. *Paediatr Child Health.* 2014 Nov; 19(9): 492–498.
38. Overblog. Nettoyer le nez des bébé (DRP) [Internet]. 15 de febrero 2014. - [citado el 16 de junio 2019]. Disponible en: <http://lesbebesbonheur.over-blog.com/2014/02/nettoyer-le-nez-de-b%C3%A9b%C3%A9-drp.html>
39. Belaribi Kinesport. Rééducation respiratoire pour bébé et enfant [Internet]. - [citado el 16 de junio 2019]. Disponible en: <https://www.belaribi-kinesport-frejus.com/nourrisson-4.html>
40. Researchgate. Point de déclenchement de la toux provoquée [Internet]. Enero 2008. . - [citado el 16 de junio 2019]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/figure/Point-de-declenchement-de-la-toux-provoquee-Autorisation-de-photographie-cf-Annexe\\_fig7\\_30514095](https://www.researchgate.net/figure/Point-de-declenchement-de-la-toux-provoquee-Autorisation-de-photographie-cf-Annexe_fig7_30514095)

## VIII. ANEXOS

### Anexo 1 : Flowchart



## **Anexo 2: Consentimiento informado firmado por los padres.**

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 padre/madre del 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 tutor legal del paciente y nº DNI</b>	<b>Firma del investigador y nº DNI</b>

**Anexo 3: Cuestionario de QUALIN para niños de 3 meses a 1 año (traducido del francés)**

	Absolutamente Falso	Bastante Falso	Verdadero y falso a la vez	Bastante verdadero	Absolutamente verdadero	No lo se
1. Come bien						
2. Tiene buen aspecto						
3. Está espabilado						
4. Frecuentemente le está doliendo algo						
5. Juega, se entretiene bien						
6. Es muy nervioso						
7. Le gusta que se ocupen de el / ella						
8. Es alegre, ríe o sonríe Fácilmente						
9. Le encanta que alguien se acerque de el/ ella						
10. Siempre necesita que se ocupen de el / ella						
11. Tiene un buen entorno familiar						
12. Se desarrolla bien, tiene buena salud						
13. Es juguetón /a, un/a pillín/a						
14. A menudo da la impresión de que esta inquieto						
15. Busca llamar la atención						
16. Tiene mucha energía, llenado de vitalidad						
17. Llora en cuento se encuentra solo						
18. Le gusta jugar						
19. Esta a gusto en cualquier situación						
20. Se pone muy pesado						
21. Balbucea bien						
22. Tiene curiosidad, se interesa, esta abierto a su entorno						
23. Pide mucho que le cojan en los brazos						
24. Es encantador y simpático						
25. Le gusta ver gente						
26. Tiene una buena armonía con sus padres						
27. Esta a menudo enfermo						
28. Duerme bien						
29. Tiene un ritmo de vida equilibrado						
30. Llora a menudo						
31. Su forma de entender es satisfactoria						
32. Es cariñoso, afectuoso						
33. Cuando llora es fácil de conocer sus motivos						
34. No es brusco, agresivo, salvaje						

**Anexo 4: Score de WANG.**

SCORE	0	1	2	3
Frecuencia respiratoria / minuto	<30	(31-45)	(46-60)	>61
Sibilancias	Nada	Solo al estetoscopio	Audible a la expiración sin estetoscopio	Audible a la inspiración y a la expiración sin estetoscopio
Tiraje	Nada	intercostal	suprasternal	Grave con aleteo nasal
Estado general	Bien	-	-	Irritable, agotamiento, mala alimentación

Score total sobre 12	
Bronquiolitis « benigna »	Score < 4
Bronquiolitis « moderada »	Score entre 4 y 9
Bronquiolitis « grave »	Score > 9



**Anexo 5: Desobstrucción rinofaríngea retrógrada (DRR) <sup>38</sup>**



Posición supina o lateral con la cabeza hacia un lado manteniendo la boca cerrada. Introducción de solución salina fisiológica inculcada en la nariz superior durante un tiempo espiratorio. Expulsando el líquido hacia la fosa nasal contralateral. La técnica luego se repite en el otro lado.

**Anexo 6: Desobstrucción rinofaríngea anterógrada <sup>38</sup>**



La solución salina fisiológica se administra en el momento de la inspiración, manteniendo la boca cerrada con una presión en la base de la lengua hacia arriba.

**Anexo 7: Aumentación del flujo espiratorio (AFE) <sup>39</sup>**



Movimiento toraco-abdominal sincrónico realizado por las manos del fisioterapeuta durante el tiempo de espiración. Superficie dura con una inclinación de 30 a 35°.

**Anexo 8: Tos provocada <sup>40</sup>**



Breve presión del fisioterapeuta sobre la cara anterior de la tráquea al final de la inspiración justo encima del tenedor del esternón, cabeza del niño en extensión.

**Anexo 9: Cronograma**

Fases/meses	septiembre	octubre	noviembre	Diciembre	Enero	febrero	marzo	abril
Aprobación del Comité de ética	✕							
Reclutamiento de Sujetos	✕							
Periodo de Intervención y valoración con los Instrumentos de medida		✕	✕	✕	✕			
Análisis estadística						✕		
Análisis de los resultados							✕	
Publicación de los resultados								✕